iVue®

- **Modelo iVue100**

Manual do Usuário

Consulte o Manual de Instruções.

Versão 3.1

optovue

Detalhes de publicação

iVue
Versão 3.1

Optovue, Inc.
2800 Bayview Drive
Fremont, CA., USA, 94538
Fone: 510-623-8868
Fax: 510-623-8668
www.optovue.com

e-mail: info@optovue.com

Para Serviço ao Cliente ou Suporte Técnico:
(510)623-8868

Controle de Revisão

Número da Peça	Rev	Ver. do Software	Descrição	Data de Lançamento
580-44960-011	A	3.1	Referência ECR# 00872	7/2013

Avisos

A lei federal (EUA) restringe este aparelho à venda, distribuição e uso por ou a pedido de um médico. Procedimentos e técnicas adequadas são de responsabilidade do profissional médico.
É de responsabilidade do operador usar, verificar, e manter este aparelho de acordo com as etiquetas do produto, acompanhando os manuais de instrução, e quaisquer revisões da etiquetagem ou instruções que possam ser subsequentemente disponibilizadas.

Não permita reparo de peças feito pelo usuário, contate o representante de manutenção da Optovue, Inc.
A instalação deste equipamento deve ser realizada somente por pessoal treinado da Optovue.

A licença e o uso do sistema iVue são destinados somente à equipe médica treinada de acordo com o contrato de licença – usos diferentes são proibidos – restrições de garantia e possíveis limitações de reivindicação se aplicam.

Índice

1 NOTAS DE SEGURANÇA1- 1
1.1 GERAL 1-1
1.2 ALERTAS DE PERIGO, ALERTA, AVISO, IMPORTANTE, E NOTA 1-3
1.3 SÍMBOLOS PROTETORES DA EMBALAGEM 1-5
1.4 ALERTAS DO SISTEMA 1-6
1.5 INSTRUÇÕES DE MANUSEIO DA MESA 1-9
1.6 ETIQUETA DO PRODUTO: 1-17
1.7 ETIQUETAS DO SISTEMA IVUE ORIGINAL 1-18
1.8 ETIQUETAS DO SISTEMA IVUE ATUAL 1-20

2 DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO 2-1
2.1 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA IVUE 2-1

3 INÍCIO 3-1
3.1 DESEMBALANDO O SISTEMA IVUE: 3-1
3.2 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA 3-6
3.2.1 Configuração do scanner iVue 3-7
3.2.2 Configuração do Computador 3-7
3.2.3 Inicialização do Cabeçote do Scanner do iVue 3-7
3.2.4 Inicialização do Computador 3-7
3.2.5 Configuração do Pedal 3-7
3.2.6 Ligar a Mesa 3-7
3.3 PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA LIGAR O SISTEMA IVUE: 3-7
3.4 OPÇÕES DE IDIOMA DO SOFTWARE IVUE 3-8

4 MENU DO PACIENTE 4-1
4.1 LISTA DO PACIENTE: 4-1
4.2 NOVO PACIENTE: 4-2
4.3 NOVA VISITA 4-3
4.4 ALTERAÇÃO DO FORMATO DA DATA DE NASCIMENTO 4-3
4.5 EDIÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE OU DA VISITA 4-4
4.6 ATALHOS DA LISTA DE PACIENTE 4-4

5 MENU DE EXAME 5-1
5.1 REALIZAÇÃO DE MAPEAMENTO: 5-1
5.2 FIBRA NERVOSA DA CABEÇA DO NERVO ÓPTICO (ONH) 5-5
5.3 LINHA TRANSVERSAL DA RETINA 5-5
5.4 ÂNGULO DA CÓRNEA 5-5

6 MENU DE ANÁLISE 6-1
6.1 BASE DE DADOS NORMATIVA 6-1
6.1.1 Legenda Colorida para Referência de NDB 6-2
6.1.2 Fibra Nervosa- GCC Base de Dados Normativa Explicada 6-2
6.2 LAYOUT DE ANÁLISE 6-5
6.2.1 SELEÇÃO DE IMAGEM OCT 6-7
6.3 MENU FERRAMENTA 6-7
6.3.1 Ferramentas: 6-7
6.3.2 Distância de Medição ou Linha 6-8
6.3.3 Medição do Ângulo 6-8
6.4 LAYOUT DA ANÁLISE DA TELA DE RESULTADOS 6-8
6.4.1 Apresentação da Análise de Retina 6-8
6.4.1.1 Apresentação da análise do Mapa da Retina 6-8
6.4.1.2 Centralização de ETDRS na Fóvea 6-11
6.4.1.3 Relatório de Alteração no Mapa da Retina 6-12
6.4.1.4 Apresentação da Análise da Linha Transversal da Retina 6-13
6.4.1.5 Apresentação da Análise 3D da Retina 6-16
6.4.2 Apresentação da Análise da Fibra Nervosa 6-18
6.4.2.1 Apresentação da Análise da Fibra Nervosa da ONH 6-18
6.4.2.1.1 Histograma TSNIT 6-23
6.4.2.1.2 Verificação da Ponta RPE 6-23
6.4.2.1.3 Verificação/Modificação do Parâmetro do Disco 6-24
6.4.2.2 Apresentação da Análise 3D do Disco da Fibra Nervosa 6-25

Índice

6.4.2.3 Apresentação GCC *6-26*
6.4.3 Apresentação da Análise da Córnea *6-30*
6.4.3.1 Apresentação da Análise da Paquimetria Corneana *6-30*
6.4.3.2 Apresentação da Análise do Ângulo da Córnea *6-33*
6.4.4 Análise iWellness *6-34*

7 BARRA DO MENU PRINCIPAL **7-1**
7.1 MENU DO ARQUIVO 7-1
7.1.1 Impressão *7-1*
7.1.2 Configuração da Impressora *7-2*
7.1.3 Informações do Cabeçalho da Impressão *7-2*
7.1.4 Transferência de Dados *7-2*
7.1.5 Dados do Arquivo *7-2*
7.1.6 Processo do Lote *7-3*
7.1.7 Limpeza dos Dados de Diagnóstico: *7-4*
7.1.8 Limpeza e Processo do Lote de Todos os Dados de Pacientes: *7-4*
7.2 MENU DE FERRAMENTAS 7-4
7.2.1 Preferência de Usuário *7-5*
7.3 MENU DA IMAGEM OCT 7-6
7.3.1 Ajuste Manual do Mapeamentol: *7-6*
7.3.2 Propriedade Média: *7-6*
7.3.3 Modificação do Parâmetro do Disco: *7-7*
7.3.4 Modificação do Limite: *7-7*
7.3.5 Configuração do Parâmetro de Mapeamento: *7-8*
7.4 MENU DE GERENCIAMENTO DA BASE DE DADOS 7-8
7.4.1 Médico: *7-9*
7.4.2 Operador: *7-9*
7.4.3 Doença: *7-9*
7.4.4 Mover uma visita para outro paciente: *7-9*
7.5 MENU DE AJUDA 7-11
7.5.1 Sobre o iVue *7-11*
7.5.2 Atualização *7-11*

8 MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS **8-1**
8.1 ROTINA DE CUIDADOS 8-1
8.2 CONEXÕES DE REDE DO COMPUTADOR IVUE 8-2

9 ESPECIFICAÇÕES DO PADRÃO DE MAPEAMENTO **9-1**
9.1 PADRÕES DE MAPEAMENTO 9-1
9.2 CONVENÇÃO DE ORIENTAÇÃO DO MAPEAMENTO 9-3
9.2.1 Mapeamento da Fibra Nervosa da ONH *9-3*
9.2.2 Mapeamento do Mapa da Retina *9-4*
9.2.3 Mapeamento da Paquimetria Corneana *9-4*
9.2.4 Mapeamento iWellness *9-5*
9.3 PADRÃO DE FIXAÇÃO: 9-6
9.3.1 Padrão de Fixação do Mapeamento da Retina *9-6*
9.3.2 Padrão de Fixação do Mapeamento em 3D do Nervo Óptico e da Fibra Nervosa da ONH *9-6*
9.3.3 Padrão de Fixação do iWellness e do Mapeamento do Mapa de GCC *9-6*
9.3.4 Padrão de Fixação do Mapeamento da Córnea *9-6*

10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS **10-1**
10.1 ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA 10-1
10.2 DIVERSOS 10-2
10.2.1 Ativação do mapeamento Ilimitado do iWellness *10-2*

11 ANEXO – DADOS DE PRECISÃO DO IVUE COM NDB **11-1**
MAPEAMENTO DA RETINA 11-2
MAPEAMENTO GCC 11-3
MAPEAMENTO IWELLNESS 11-4
MAPEAMENTO DA ONH 11-6

12 ANEXO – ÍNDICE DA QUALIDADE DO MAPEAMENTO **12-1**

Índice

13 ANEXO – EQUIVALÊNCIA SUBSTANCIAL DO IVUE NDB VS. RTVUE NDB.....13-1

14 ANEXO – REGISTRO DO RECIPIENTE IVUE 14-1

Índice

Página intencionalmente deixada em branco.

1 Notas de Segurança

1.1 Geral

Este instrumento foi desenvolvido e testado de acordo com os padrões de segurança da Optovue, assim como as diretrizes reguladoras nacionais e internacionais para garantir um alto nível de segurança do instrumento. Observe todas as notas e informações de segurança neste manual e nas etiquetas do instrumento. Este instrumento não gera resíduos que necessite serem descartados. O produto não contém material que gere preocupação com risco químico.

Utilização Adequada do Instrumento

1. Sempre insira primeiro as informações do paciente.
2. Prepare as superfícies de contato do paciente (apoio da testa e do queixo de acordo com as exigências da Seção 8.0, Manutenção e Solução de Problemas).
3. Desligue instantaneamente o interruptor do instrumento e desconecte o cabo de energia se ocorrer problemas duvidosos.
4. Limpe frequentemente as lentes oculares para garantir uma boa qualidade de imagem (consulte a Seção 8.0, Manutenção e Solução de Problemas).
5. Ajuste a altura da mesa de força adequadamente para garantir o conforto do paciente durante o exame.
6. Alinhe a posição da cabeça e do olho do paciente na marca indicadora do canto no conjunto de apoio do queixo e da testa.
7. Diminua as luzes da sala para permitir dilatação natural da pupila do paciente e para proporcionar uma visualização confortável do alvo de fixação sem claridade.
   Nota: A dilatação da pupila quimicamente induzida geralmente não é necessária.
8. Trave as rodas quando a mesa não estiver em movimento

Destravado

Travado

9. Certifique-se de quando estiver abaixando a mesa, as áreas indicadas pelos pontos de fixação devem estar livres. Certifique-se que esteja sem pessoas e sem aparelhos, não armazene aparelhos nessas áreas.
10. Para evitar beliscões ao levantar o queixo, verifique a posição da cabeça do paciente antes de pressionar o botão para levantá-la.

11. O operador deve alertar as pessoas para não se sentarem ou ficarem em pé em qualquer parte da mesa, incluindo a base e a parte superior da mesa.

Uso Destinado do iVue com NDB

O iVue com Base de Dados Normativa (NDB) é um sistema de tomografia por coerência óptica indicado para a visualização in vivo, seccional transversal axial, visualização tridimensional e medição das estruturas anterior e posterior oculares.

Indicações de uso do iVue

O iVue com NDB é um aparelho de visualização tomográfica de alta resolução, sem contato. É indicado para a visualização in vivo, seccional transversal axial e visualização tridimensional e medição das estruturas anterior e posterior oculares, incluindo retina, camada da fibra nervosa da retina, complexo da célula de gânglio (GCC), disco óptico, córnea, e câmara anterior do olho. O iVue com Base de Dados Normativa é uma ferramenta quantitativa para a comparação da retina, da camada da fibra nervosa da retina, complexo da célula de gânglio, e das medições do disco óptico para uma base de dados de assuntos normais conhecidos. O iVue com Base de Dados Normativa é destinado ao uso como um aparelho para auxiliar no diagnóstico, documentação, e supervisão da saúde e doenças oculares na população adulta.

Classificação do Equipamento

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe 1
- Grau de proteção contra a entrada nociva de água: IPX0
- Classe de operação: Contínua

Nota: O iVue 100 OTC não é destinado para ser usado como a única ajuda em diagnóstico na identificação, classificação, ou supervisão da doença. O iVue 100 fornece dados para serem usados em conjunto com outras informações, destinado a auxiliar o oftalmologista na determinação de um diagnóstico. Um diagnóstico de paciente é o único domínio de um oftalmologista licenciado.

1.2 Alertas de Perigo, Alerta, Aviso, Importante, e Nota

Consulte o Manual de instruções.

Presença de risco de choque elétrico.

Tensão dentro do aparelho. Não remova a tampa nem as peças do aparelho.

Sinal de Aviso Geral

ALERTA
O ALERTA indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em morte ou em ferimento grave. Pode ser usado para indicar a possibilidade de dados incorretos que resultaria em um diagnóstico incorreto (não se aplica a todos os produtos).

O AVISO indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em ferimento pequeno ou moderado. Também pode ser usado para alertar contra práticas inseguras. Pode ser usado para indicar a possibilidade de dados incorretos que resultaria em um diagnóstico incorreto (não se aplica a todos os produtos).

A NOTA é usada para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante a instalação, uso, ou manutenção deste equipamento.

Marca de Conformidade Europeia para a Renânia TUV.

Peças Aplicadas do Tipo B.

O aparelho atende as exigências especificadas para fornecer proteção contra choque elétrico, particularmente com relação à corrente de fuga permitida pelo paciente.

Fabricante
Optovue, Inc.
2800 Bayview Drive,
Fremont, CA, USA, 94538

Sinal de ação obrigatória geral

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Medical Device Safety Services (MDSS) GMbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número de série

Número no catálogo / número da peça
Órgão Europeu Notificado:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremburg Germany

Não sentar.

Não empurrar.

Aviso: Risco de esmagamento das mãos.

1.3 Símbolos Protetores da Embalagem

Os símbolos protetores da embalagem especificam as necessidades de manuseio e as condições de transporte e de armazenamento.

Frágil, Manusear com cuidado

Manter seco

Este lado para cima

Umidade relativa (10% a 100%, incluindo condensação)

Temperatura (-40 a 70 °C)

Instruções de Reciclagem de Resíduo de Equipamento Elétrico e Eletrônico (WEEE)

Quando determinado que o aparelho está pronto para o descarte, ele deve ser reciclado de acordo com as políticas e procedimentos que reflitam as exigências do respectivo país. Não descarte o aparelho como um resíduo comum.

Etiqueta de reciclagem
Este símbolo é necessário de acordo com a Diretriz de Resíduo de Equipamento Elétrico e Eletrônico (WEEE) da União Europeia. A presença desta marca no produto indica que:
1. O aparelho foi colocado no mercado europeu após 13 de agosto de 2005
2. O aparelho não deve ser descartado no sistema de coleta de resíduo municipal de nenhum membro de estado da União Europeia. É muito importante que os clientes entendam e sigam todas as leis relacionadas à descontaminação adequada e ao descarte seguro de equipamento elétrico.

1.4 Alertas do Sistema

AVISO: O iVue 100 NÃO PODE SUBSTITUIR O JULGAMENTO CLÍNICO E É DESTINADO EXCLUSIVAMENTE AO USO EM CONJUNTO COM OUTROS INSTRUMENTOS CLÍNICOS SER O PADRÃO DE CUIDADO PARA O DIAGNÓSTICO DE DOENÇA DOS OLHOS.

Alerta:
Durante o uso normal do iVue, o software detecta o status do sistema pelo USB periodicamente. Quando o software detecta anormalidade no status, ele para a operação e sinaliza com mensagens de erro para alertar os usuários. Ao ver as mensagens de erro, saia do programa do aplicativo, verifique a conexão do cabo USB, e reinicie o sistema.

ALERTA: Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

ALERTA: Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

ALERTA: Se este equipamento for modificado, deve-se realizar inspeção e teste apropriados para garantir o uso seguro continuado do equipamento.

Alerta: Recomenda-se que nenhum acessório diferente dos que foram especificados neste Manual do Usuário seja conectado ao sistema. Qualquer outro equipamento do cliente conectado às portas da interface deve ser certificado de acordo com os respectivos padrões IEC (ex.: IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e o IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem atender o padrão do sistema IEC 60601-1:2005. Qualquer pessoa que conectar ou instalar acessórios ao sistema tem a responsabilidade de verificar a conformidade. Em caso de dúvida, consulte um representante da Optovue.

Alerta: Alterações de Usuário no Software ou Hardware

O iVue é um equipamento médico. O software e o hardware foram projetados de acordo com os padrões dos Estados Unidos, Europa e com outros padrões de fabricação e de projeto de instrumento médico internacional. A modificação não autorizada do software ou hardware do iVue, ou de qualquer acréscimo ou exclusão de qualquer aplicação de qualquer forma pode prejudicar a segurança dos operadores e pacientes, o desempenho do instrumento, e a integridade dos dados do paciente.
Quaisquer alterações, acréscimos, ou exclusões dos aplicativos instalados de fábrica, do sistema operacional ou modificações no hardware de qualquer forma ANULA completamente a Garantia e pode causar RISCOS à segurança.

Aviso: Fototoxicidade

Pelo motivo da exposição prolongada à luz intensa poder danificar a retina, o uso do equipamento para o exame ocular não deve ser prolongado desnecessariamente, e o ajuste do brilho nunca deveria exceder o necessário para proporcionar uma visualização clara das estruturas alvo.
A dose de exposição da retina para um risco fotoquímico é um produto da radiação e do tempo de exposição. Se o valor de radiação for reduzido pela metade, o dobro do tempo seria necessário para atingir o limite máximo de exposição.

Enquanto o risco preciso de radiação óptica não tiver sido identificado por oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se que a intensidade de luz direta no olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Bebês, pessoas com ausência de córnea, e pessoas com olhos doentes terão um risco maior. O risco também pode ser aumentado se a pessoa que estiver sendo examinada tiver sido exposta ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftalmológico usando uma fonte de luz visível durante as últimas 24 horas. Isto se aplicará particularmente se o olho tiver sido exposto à fotografia da retina.

Enquanto o risco preciso de radiação óptica não tiver sido identificado por oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se que a intensidade de luz direta no olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Bebês, pessoas com ausência de córnea, e pessoas com olhos doentes terão um risco maior. O risco também pode ser aumentado se a pessoa que estiver sendo examinada tiver sido exposta ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftalmológico usando uma fonte de luz visível durante as últimas 24 horas. Isto se aplicará particularmente se o olho tiver sido exposto à fotografia da retina.

Aviso: A lei federal restringe este instrumento para venda por ou a pedido de um Médico ou Profissional (CRF 801.109(b) (1).

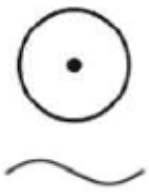
Não pise na superfície.

Conformidade do Produto
Compatibilidade Eletromagnética (EMC): EN 60601-1-2:2007

O aparelho iVue 100 foi testado para atender às exigências de emissão e de Proteção do EN60601-1-2:2007. O iVue 100 é destinado para o uso em ambiente eletromagnético onde as interferências de RF radiada não vão além do padrão definido no EN60601-1-2:2007.

Certificação CB: de acordo com o IEC 60601-1

Este aparelho é classificado de acordo com o UL/IEC/EN 60601-1 (2005) conforme segue:
Móvel, de Operação Contínua, Classe 1, Tipo B.
Com relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânico somente de acordo com o UL/IEC/EN 60601-1 Terceira edição (2005), e CAN/CSA C22.2 Nº 601.1.



“ON” para parte do Equipamento.

Contraindicações
Este aparelho não foi projetado, vendido, ou destinado para uso diferente do indicado.

1.5 Instruções de Manuseio da Mesa

Partes Móveis

Etiqueta de Travamento da Roda.

TRAVADO

DESTRAVADO

Etiqueta de Mesa para Cima/para Baixo: NÃO COLOQUE OS PÉS EMBAIXO DO COMPUTADOR

Alerta do Risco de Prender o Pé Parado
Etiqueta para cima/para baixo

[figura]
Locais com Alerta de Risco de Prender a Mão

Antes de mover o sistema iVue com AIO, trave a base do iVue, certifique-se de que o computador esteja dobrado e que a mesa esteja abaixada na posição inferior. Destrave as rodas e siga as instruções de manuseio da mesa abaixo. A movimentação do iVue com o sistema AIO é realizada mais facilmente com duas pessoas, uma em cada extremidade da mesa

AVISO

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO DA MESA

As instruções a seguir devem ser implantadas para manusear a mesa. É recomendada a movimentação lenta e suave com duas ou mais pessoas para minimizar os possíveis dados no sistema. Abaixe a mesa para a posição mais baixa de altura antes de transportar a mesa

1. Puxe um canto da mesa (parte do queixo ou no lado do computador) por uma porta. Levante a mesa para retirar quaisquer obstáculos no piso.
2. Puxe o outro canto da mesa. Levante a mesa para retirar quaisquer obstáculos no piso.
3. Mova para o canto oposto da porta e empurre o canto remanescente da mesa. Levante a mesa para retirara quaisquer obstáculos do piso.
4. Abaixe a mesa para sua posição mais baixa antes de transportá-la.

P/N: 580-47977-001 Rev. A

Trave todas as rodas durante a movimentação da mesa

Travado

Descarte:

Descarte do equipamento de acordo com os regulamentos locais

Instruções de Reciclagem de Resíduo de Equipamento Elétrico e Eletrônico (WEEE)

Quando determinado que o aparelho está pronto para o descarte, ele deve ser reciclado de acordo com as políticas e procedimentos que reflitam as exigências do respectivo país.

Acessórios Padrão

Item	Descrição	Nº da Peça	Quantidade
1.	Manual do usuário	580-44960-010	1 pç.
2.	Manual de instalação	810-44308-005	1 pç.

Cabos Mostrados no Diagrama em Bloco

Des.	Nome do Cabo	Tipo de Cabo	Blindado ou Não Blindado	Comprimento máximo do cabo
A	PC AC	3 fios	Não blindado	1m
B	PC DC	2 fios	Não blindado	1m
C	Teclado/Mouse	USB	Blindado	1m
D	iVue AC	3 fios	Não blindado	1m
E	iVue PC	USB	Blindado	1m
F	Cabeçote de Mapeamento do iVue	Cabo múltiplo	Blindado	1,5m
G	iVue Óptico	Par de fibra	Não blindado	2m
H	iVue GigE	CAT 6	Não blindado	1m
I	iVue Apoio do Queixo	Cabo múltiplo	Blindado	1,5m
J	iVue Joystick	2 fios	Blindado	0.2m
K	iVeue Chave de Pé	USB	Blindado	2m
L	Coluna AC	3 fios	Não blindado	2m

ALERTA: Não conecte o aparelho a nada diferente das conexões especificadas. Caso contrário, isto poderá resultar em incêndio ou em choque elétrico. Para detalhes sobre a compra de acessórios, contate um representante ou distribuidor da Optovue. Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a tomadas com aterramento.

Nota: Evite usar extensões de cabos ou filtro de linha.

Aviso de ESD:
Antes da montagem, instale ou faça a interconexão do sistema iVue, recomenda-se que qualquer equipe (isto é, engenheiros biomédicos e equipe de saúde) que possa tocar os conectores identificados com o símbolo de aviso de ESD passe pelo treinamento de ESD. No mínimo, o treinamento de ESD deveria incluir uma introdução à física de carga eletroestática, os níveis de tensão que podem ocorrer na prática normal e o dano que pode ser causado aos componentes elétricos se forem tocados por um operador que esteja carregado com energia eletroestática. Além disso, deve-se dar explicação sobre os métodos de prevenção de geração de carga eletroestática, e como e porque descarregar do corpo para a terra, ou para a estrutura do equipamento ou do sistema, ou ligar alguém por uma fita no pulso ao equipamento ou ao sistema, ou fazer o aterramento antes de fazer a conexão. Finalmente, a equipe deve ser conscientizada de que os pinos dos conectores acessíveis identificados com o símbolo de aviso de ESD não devem ser tocados com os dedos ou com uma ferramenta portátil, exceto se procedimentos adequados de precaução tiverem sendo seguidos.

ALERTA: O uso de acessórios, transdutores, e de cabos diferentes dos especificados pode resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou em imunidade eletromagnética diminuída do sistema do iVue.

ALERTA: Os componentes do sistema do iVue não devem ser usados próximos ou empilhados com outro equipamento, e se o uso próximo ou empilhado for necessário, o Sistema iVue deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado.

Alerta:

O OCT do iVue não pode substituir o julgamento clínico e é destinado a ser usado somente em conjunto com outras ferramentas clínicas consideradas serem o padrão de cuidado para diagnóstico de saúde e doença dos olhos.

O OCT do iVue não é destinado ao uso como auxílio de diagnóstico único na identificação, classificação ou administração da doença. O iVue fornece dados para serem usados em conjunto com outras informações, destinado a auxiliar o oftalmologista a determinar um diagnóstico. Um diagnóstico de paciente é o domínio exclusivo de um oftalmologista licenciado.

Aviso:

O equipamento não é adequado para uso na presença de Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio, ou Óxido Nitroso.

Alerta:

O iVue 100 não possui proteção especial contra o ingresso danoso de água ou de outros líquidos (classificado como IPX0). Para evitar danos ao aparelho e causar risco à segurança, as soluções de limpeza, incluindo água, não devem ser aplicadas diretamente no aparelho. O uso de um pano umedecido (sem estar ensopado) é um bom método para limpar a superfície exterior. A mesa pode ser limpa da mesma forma que o aparelho iVue. Deve-se ter cuidado para evitar excesso de fluido próximo aos componentes do sistema.

Aviso:

O paciente não pode tocar nenhum dispositivo elétrico que não esteja ligado pelo iVue 100 com nenhuma parte de seu corpo enquanto estiver sendo examinado. Além disso, o operador do iVue 100 não deve tentar tocar o paciente e nenhum dispositivo elétrico que não esteja ligado pelo iVue 100 ao mesmo tempo enquanto estiver examinando o paciente. O não cumprimento deste aviso pode resultar em choque elétrico ao paciente e/ou operador.

Use somente cabos elétricos fornecidos pela Optovue. Não bloqueie o acesso ao desligamento do cabo elétrico. Desplugue o cabo de energia da mesa no caso de uma emergência, já que não há interruptor para desconectar a energia da mesa.

Para remover a eletricidade do sistema, deve-se desconectar o plugue de energia da tomada.

Para remover a eletricidade do Computador, deve-se desconectar o plugue de energia da tomada.

Para remover a eletricidade do iVue, deve-se desconectar o plugue de energia da tomada.

Não posicione o sistema onde os plugues não fiquem acessíveis durante a operação.

Aviso:

A base de dados normativa e os resultados exibidos com base nos percentis estimados devem ser usados somente como auxílio para a tomada de decisões clínicas. Os resultados da comparação da base de dados normativa nunca devem ser usados isolados, somente como parte de todo o armamentário clínico. Os pacientes que não são representados pelos pacientes na base de dados normativa podem não ser adequados para a comparação com a base de dados normativa. Nesses pacientes, os resultados da base de dados normativa devem ser usados com cuidado, de qualquer forma. Isto inclui pacientes fora da classificação de idade da base de dados normativa (fora dos 18 a 82 anos de idade), ou fora da classificação de erro refrativo (pior que 8 erros de dióptricas esféricas ou 2 erros de dióptricas cilíndricas). Os resultados em pacientes com 30 anos ou mais jovens e com 80 anos ou mais velhos devem ser interpretados com cuidado visto que somente 4 indivíduos abaixo dos 30 aos e 3 indivíduos acima dos 80 anos foram incluídos na base de dados normativa. Deve-se observar que esta base de dados

normativa não tem nenhum indivíduo menor de 18 anos. A categorização colorida de um pixel apresenta o percentil com relação à distribuição da espessura em um local específico de um determinado pixel.

Aviso:

Os mapas normativos coloridos fornecem um meio para representar se um determinado paciente é similar ou diferente a um paciente "Normal". Esta informação não fornece outra informação diagnóstica além da representação se um determinado paciente é similar ou diferente de um paciente "Normal".

Aviso:

As comparações da base de dados normativa são baseadas somente nas comparações estatísticas, e há possíveis extremos normais. Você deveria reduzir o risco de classificação errônea usando múltiplas ferramentas clínicas para o diagnóstico.

Aviso:

A imagem de OCT é um plano do comprimento da via óptica. Dependendo do desenho óptico e do local de escaneamento, a imagem pode ficar distorcida de sua real forma física. Por exemplo, uma imagem de OCT da retina relativamente plana pode não refletir a verdadeira curvatura da retina

Certificação

Para garantir a total qualidade do sistema, o iVue 100 foi fabricado em uma instalação registrada com ISO 9001 ou 13485. Ele foi projetado e testado para atender (quando usado com equipamento laboratorial) as exigências dos órgãos reguladores aplicáveis.

As declarações de conformidade e os certificados de conformidade estão disponíveis em www.optovue.com.

Radio interferência

Este equipamento foi testado e considerado atender os limites para um aparelho digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das normas FCC. Esses limites são designados para fornecer proteção razoável contra interferência danosa quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa, e pode radiar energia de frequência de rádio e, se não instalado e usado de acordo com este manual de instruções, pode causar interferência às comunicações de rádio. A operação deste aparelho em área residencial provavelmente causará interferência, em tal caso o usuário deverá corrigir a interferência à sua custa.

Regulamentos canadenses
Este equipamento não excede os limites da Classe A para emissões de ruído de rádio de aparelhos digitais conforme definido nos regulamentos de interferência de rádio do Departamento Canadense de Comunicações.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O Sistema do iVue é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema do iVue deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões de RF CISPR 11 EN 55011	Grupo 1	O iVue usa a energia de RF somente para sua função interna. Dessa forma, suas emissões de RF são muito baixas e possivelmente não causam nenhuma transferência no equipamento eletrônico 0próximo.
Emissões de RF CISPR 11 EN 55011	Classe A	O Sistema do iVue é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não seja o doméstico, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente conectados à rede de energia pública de baixa tensão que alimenta os prédios usados para finalidades doméstica, desde que o aviso a seguir seja observado: **Alerta:** Este equipamento/sistema é destinado para o uso somente por profissionais da saúde. O equipamento/sistema pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação do equipamento que estiver próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como reorientação ou relocalização do Sistema do iVue ou de proteger o local.
Harmônicos IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Cintilação IEC/EN 61000-3-3	Atende	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Sistema do iVue é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema do iVue deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	**Teste de nível IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletroestática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV contato ± 2, 4, 8 kV ar	± 2, 4, 6 kV contato ± 2, 4, 8 kV ar	É necessária uma etiqueta de aviso ESD adjacente à traseira do conector de USB e a documentação manual preventiva do usuário. Os pisos devem ser de madeira, concreto, ou azulejo de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de energia ± 1 kV para entrada/saída das linhas	± 2 kV para as linhas de energia ± 1 kV para entrada/saída das linhas	A qualidade da alimentação de energia deve ser aquela típica do ambiente comercial ou hospitalar.
Oscilação Linha a Linha (Energia AC) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV linha(s) para aterramento	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV linha(s) para aterramento	A qualidade da alimentação de energia deve ser aquela típica do ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações na tensão na entrada das linhas de energia IEC/EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % queda em UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % queda em UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % queda em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda em UT) por 5 s	<5 % UT (>95 % queda em UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % queda em UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % queda em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda em UT) por 5 s	A qualidade da alimentação de energia deve ser aquela do ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema iVue necessitar de operação continuada durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Sistema iVue seja ligado em uma energia ininterrupta ou a uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) do campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da energia devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA *U*T é a tensão a.c. de energia antes da aplicação do teste de nível.			

1.6 Etiqueta do Produto:

Etiqueta do sistema iVue:

Modelo: iVue para Entrada 120VAC

Modelo: iVue para entrada 230V AC

1.7 Etiquetas do Sistema iVue Original

Sistema Completo Original iVue 120V INTL	Sistema Completo AIO 230V Original iVue
Sistema Completo Original iVue 230V INTL	**Portátil Original iVue 120 V INTL**
Portátil Original iVue – 230V INTL	**Original iVue AIO 120V Sistema Completo**

Sistema Completo USCFG 120V AIO Original iVue	Sistema Completo USCFG 230V AIO Original iVue
Sistema Completo Original iVue 120V	**Sistema Completo Original iVue 230V**
Portátil Original iVue 120V USCFG	**Portátil Original iVue 230V USCFG**

Sistema Original iWellness iVue 120V

1.8 Etiquetas do Sistema iVue Atual

Sistema Completo Atual iVue 120V

Sistema Completo Atual iVue 230V

Sistema Completo Atual iVue 120V USCFG

Sistema Completo Atual iVue 230V USCFG

2 DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

2.1 Configuração do Sistema iVue

1. Scanner iVue:
Este é o componente principal do sistema iVue. É usado para visualizar e mapear a retina do paciente, coletar o sinal do OCT, e enviá-lo para o computador para processamento. Ele também fornece a fixação da luz no alvo onde o paciente pode fixar durante o mapeamento. A comunicação entre o scanner e o computador é obtida via conexão de cabo USB e Ethernet. O iVue usa alimentação de grau médico.

2. Computador:
O laptop e o computador All in One (AIO) são aprovados para uso médico

3. Caixa de Controle:
A Caixa de Controle contém componentes para a operação do scanner iVue. Ela também contém o disco rígido de backup.

4. Pedal:
O pedal oferece outro método para operar o iVue. Suas funções principais incluem o Auto Ajuste e a captura/salvação de um mapeamento.

5. Conjunto do Apoio de Queixo/Joystick
O Conjunto de Queixo/Joystick possibilita que o scanner iVue seja movido nas direções X, Y, e Z usando o joystick. O joystick tem um botão que captura um mapeamento quando pressionado.

Página intencionalmente deixada em branco.

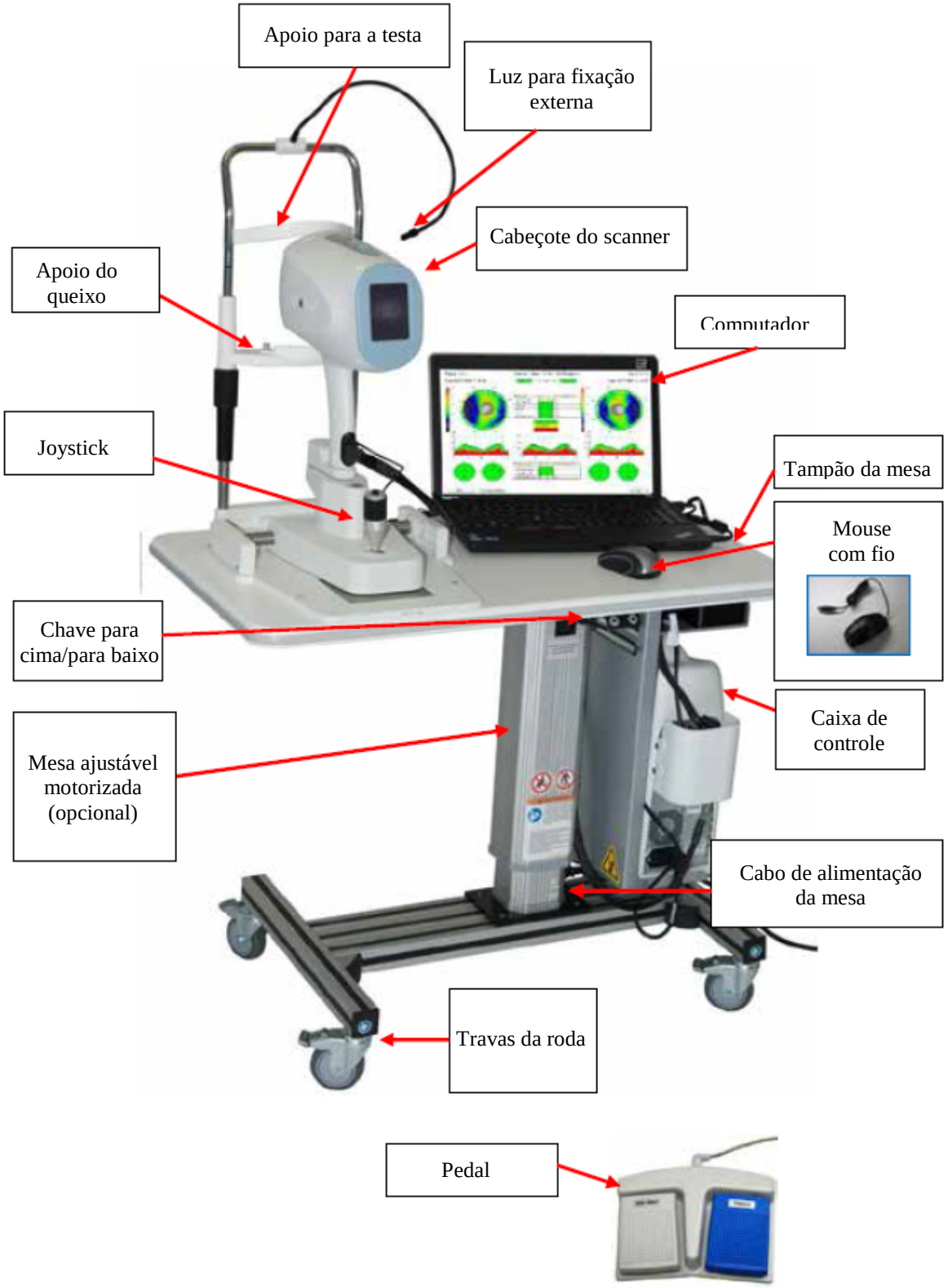
3 INÍCIO

3.1 Desembalando o Sistema iVue:

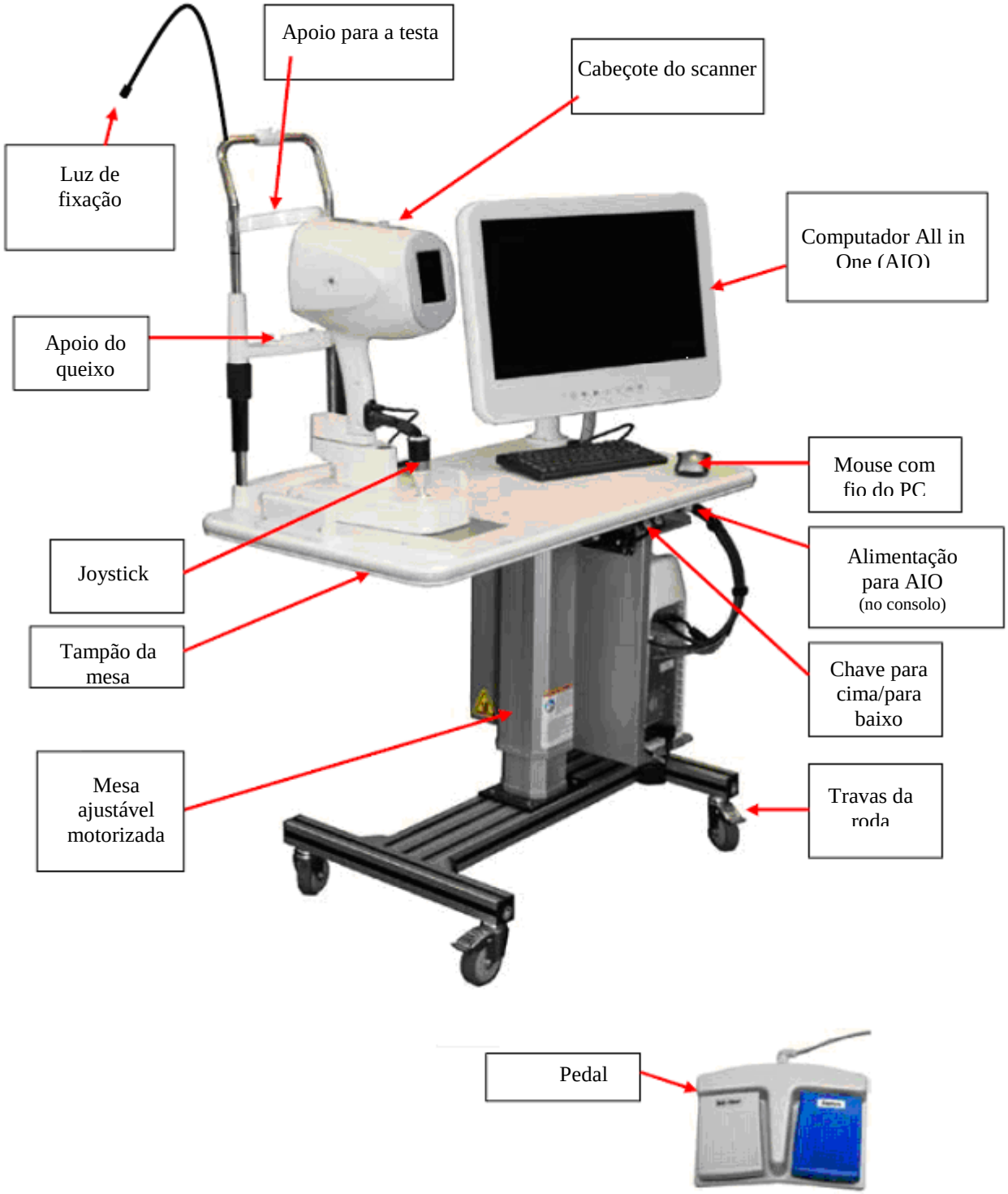
O iVue contém os seguintes itens na chegada:

1. Cabeçote/Caixa de Controle do Scanner
2. Computador (AIO ou laptop)
3. Capa do computador (somente com Laptop)
4. Mouse com fio
5. CAM (na caixa CAM)
6. Pedal
7. Conjunto Joystick/Apoio para Queixo
8. Tampo da Mesa
9. Estrutura para a Caixa de Controle
10. Base da mesa motorizada (opcional)

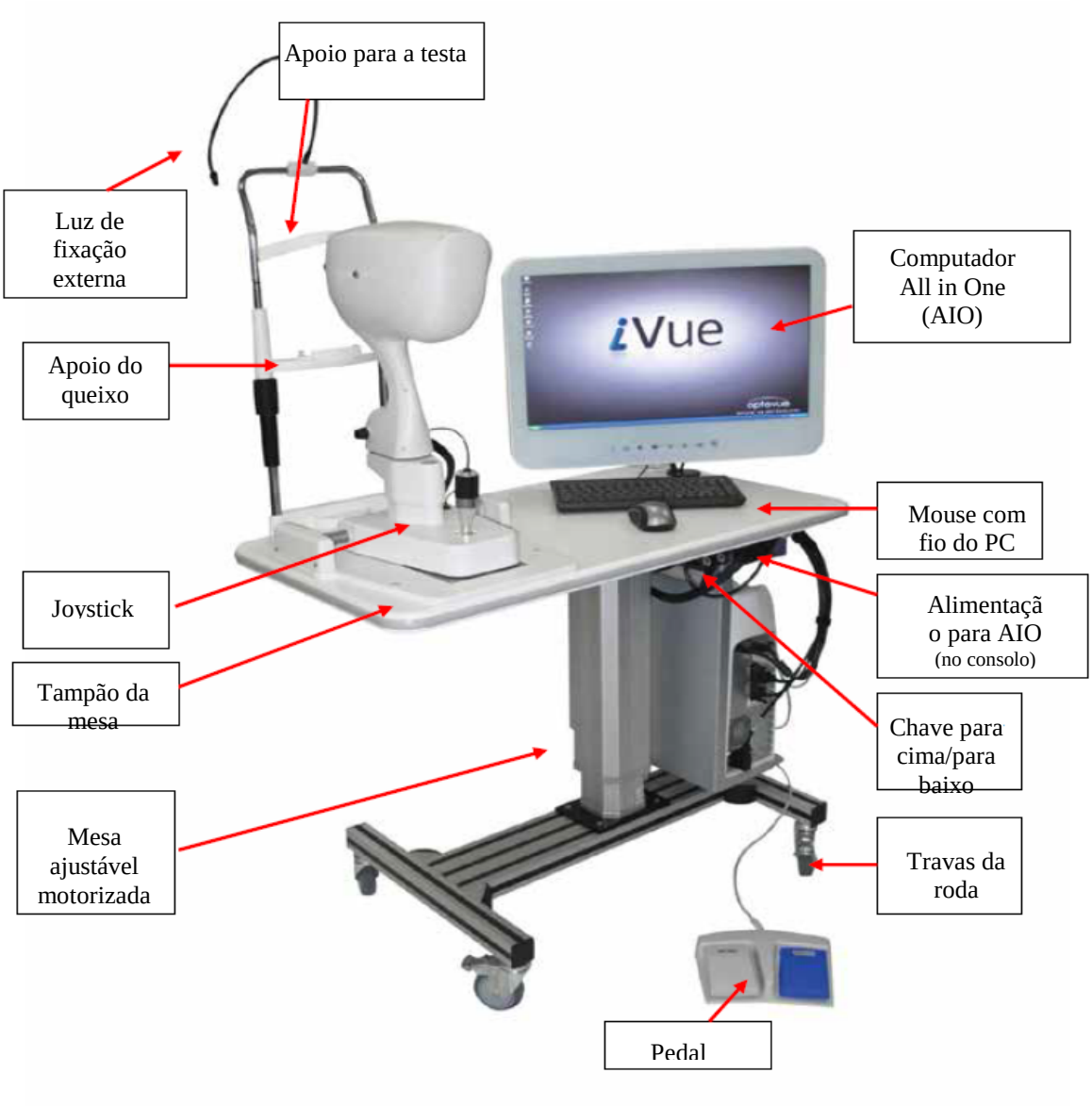
Opção Original do Laptop



Opção de Computador AIO Original



Opção de Computador AIO Original também disponível com laptop (não mostrado)

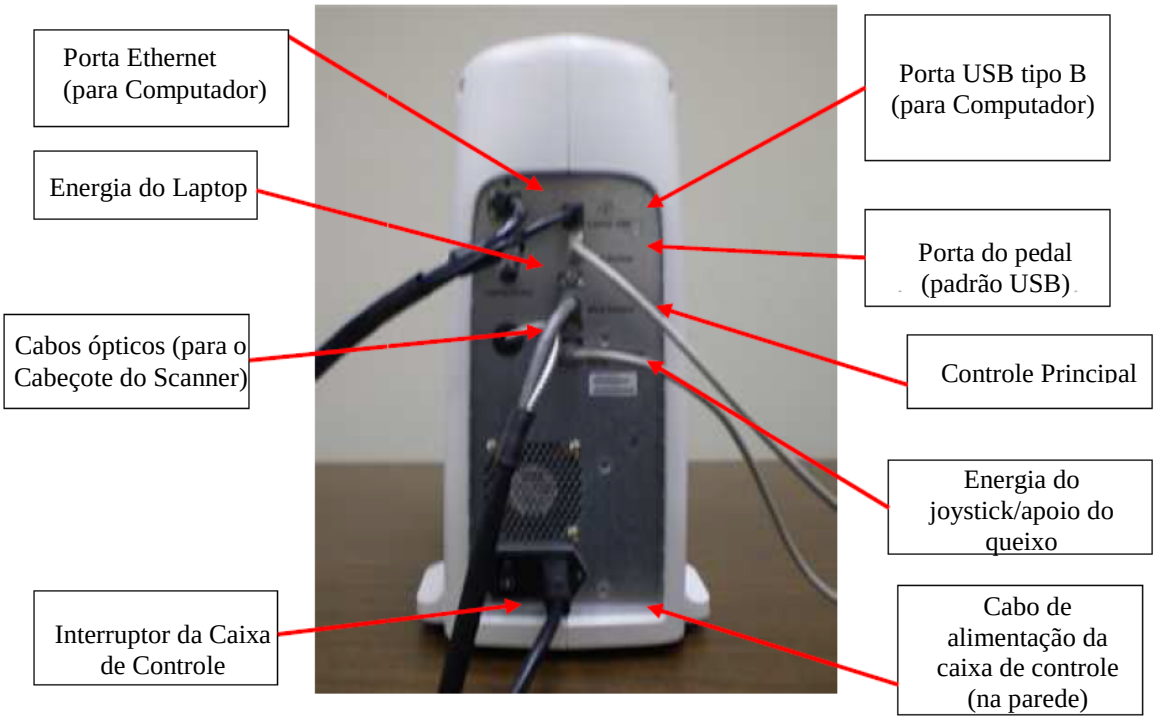


Lentes CAM Independentes para o Mapeamento da Córnea

Visão Inferior ***Visão Superior***

Cabeçote do scanner iVue Original	***iVue Original com CAM***
Cabeçote do scanner iVue Atual	***iVue Atual com CAM***

3.2 Configuração do Sistema


Porta Ethernet (para Computador)
Energia do Laptop
Cabos ópticos (para o Cabeçote do Scanner)
Interruptor da Caixa de Controle
Porta USB tipo B (para Computador)
Porta do pedal (padrão USB)
Controle Principal
Energia do joystick/apoio do queixo
Cabo de alimentação da caixa de controle (na parede)

3.2.1 Configuração do scanner iVue:

1. Plugue o cabo de alimentação da Caixa de Controle na parte de trás da Caixa de Controle e na parede para ter energia.
2. Monte o Cabeçote do Scanner no Conjunto Joystick/Apoio de Queixo.
3. Plugue o cabo de alimentação do Joystick/Apoio de Queixo da caixa de controle no conjunto de apoio de queixo.

3.2.2 Configuração do Computador

1. Plugue a fonte de alimentação na parte de trás do laptop e na caixa de controle para obter energia, ou plugue na fonte de alimentação do AIO na mesa
2. Plugue o Cabo Ethernet na porta Ethernet no Computador e na porta Ethernet na parte de trás da Caixa de Controle.
3. Plugue o cabo USB na porta USB no Computador e a porta USB Tipo B na parte de trás da Caixa de Controle.

3.2.3 Inicialização do Cabeçote do Scanner do iVue:

1. Pressione o interruptor na parte de trás da Caixa de Controle para a posição “On” [Ligar].

3.2.4 Inicialização do Computador

1. Pressione o botão de energia no Computador.

3.2.5 Configuração do Pedal

1. Plugue o cabo do Pedal na porta USB do Pedal na parte de trás da Caixa de Controle.

3.2.6 Ligar a Mesa

1. Plugue o cabo de energia da mesa na parede.

NOTA: A impressora não é fornecida junto com o iVue.

3.3 Procedimentos Adequados para Ligar o Sistema iVue:

1. Ligue a caixa de controle iVue.
2. Após 30 segundos, ligue o computador iVue.
3. Após o WindowsTM ser inicializado, aguarde 1 minuto antes de iniciar o aplicativo iVue.

3.4 Opções de Idioma do Software iVue

A versão do software do iVue suporta o idioma localizado para: chinês, japonês, alemão, francês, espanhol, polonês e russo. Essas opções estão disponíveis durante a instalação do software.

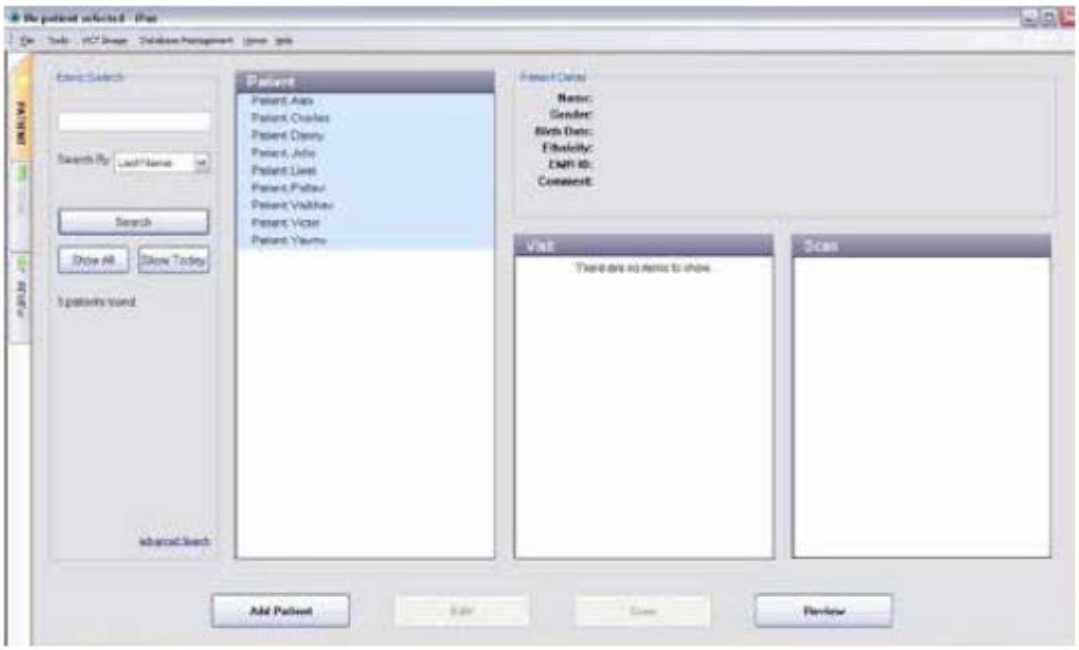
4 MENU DO PACIENTE

O menu do paciente contém quatro componentes:
1. Lista de Paciente
2. Informações do Paciente
3. Informações de Visita
4. Funções de Pesquisa

No menu do paciente, o usuário pode pesquisar, adicionar, e editar as informações do paciente. Ele foi programado para lhe auxiliar a agendar antecipadamente a visita do paciente, pacientes agendados no dia anterior ou na mesma semana, e a pesquisar o histórico do paciente.

4.1 Lista do Paciente:

A lista do paciente exibe os resultados dos critérios de busca definidos pelo usuário.



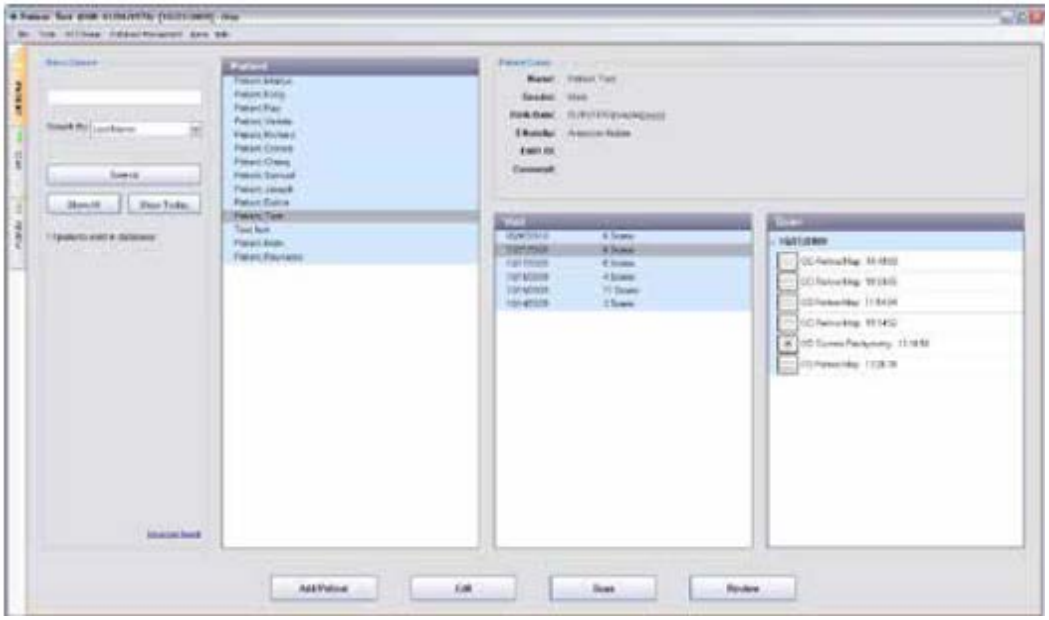
O usuário tem a opção de fazer uma Pesquisa Básica ou uma Pesquisa Avançada. Para realizar a Pesquisa Básica, o usuário tem as seguintes opões:

1. Ver Todos os pacientes
2. Ver os pacientes do Dia
3. Pesquisar pelo Último nome
4. Pesquisar por EMR ID
5. Ir para a Pesquisa Avançada

Para realizar a Pesquisa Avançada, o usuário tem as seguintes opções:

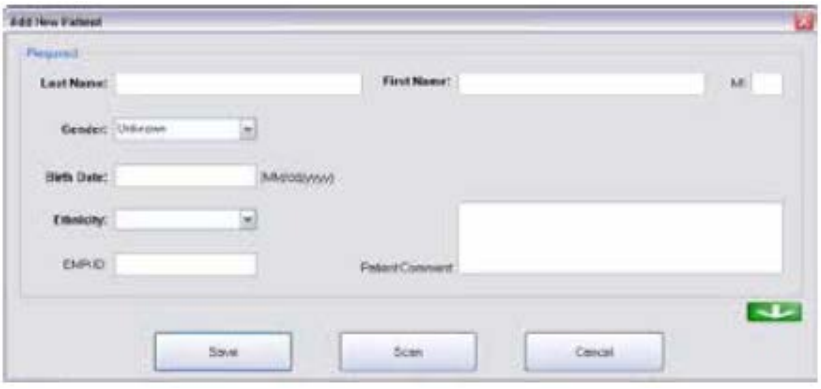
1. Pesquisar pelo Último Nome
2. Pesquisar pelo EMR ID
3. Pesquisar pela Doença
4. Pesquisar pelo nome do Médico
5. Pesquisar pelo Operador
6. Pesquisar pelo Tipo de Mapeamento
7. Ir para a Pesquisa Básica

Uma vez que a lista de paciente apareça, o usuário pode selecionar um paciente e as visitas do paciente irão aparecer na coluna Visit [Visita]. A seleção de uma visita fará com que os mapeamentos daquela visita apareçam na coluna Scan [Mapeamento].

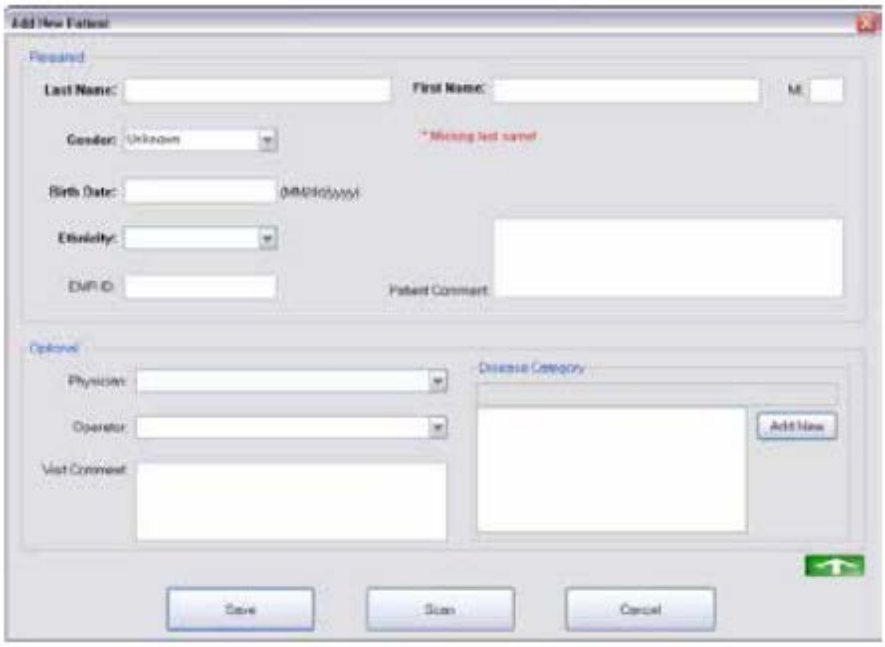


4.2 Novo Paciente:

Para criar um novo paciente, clique em **Add Patient** [Adicionar Paciente] e uma janela de Informações do Paciente irá aparecer. Preencha os campos (campos marcados em **negrito** são obrigatórios), e então você pode clicar em **Scan** [Mapeamento] para imediatamente iniciar a captura do mapeamento, clique em **Save** [Salvar] para salvar as informações do novo paciente e voltar para a tela Patient [Paciente], ou se você quiser cancelar esta operação, clique em **Cancel** [Cancelar] para voltar para a tela Patient [Paciente].



Para adicionar informações adicionais, clique no botão de seta para baixo para mais opções.

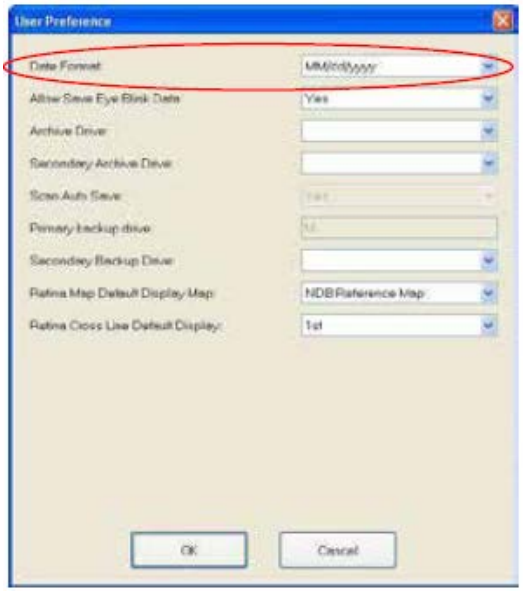


4.3 Nova Visita

Para criar uma visita para um paciente novo, ou uma visita nova para um paciente existente, clique no botão **Scan** [Mapeamento] na tela do Paciente com o paciente desejado selecionado. A data de hoje é automaticamente criada e você é levado para a tela do Scan [Mapeamento] para selecionar as séries de mapeamentos desejadas. Você também pode clicar com o botão direito na janela de visita na tela principal do paciente e selecionar a opção “Add Visit” [Adicionar Visita].

4.4 Alteração do Formato da Data de Nascimento

O formato padrão da data de nascimento pode ser ajustado na Preferência do Usuário:



Nota: As configurações do computador iVue devem estar compatíveis com o formato de data especificado acima. Para alterar as configurações de data do computador, siga as etapas abaixo.

- Vá em “Regional and Language Options” [Opções Regionais e de Idioma] no Painel de Controle.
- Clique no botão “Customize” [Personalizar] embaixo da aba “Regional Options” [Opções Regionais].
- Selecione o formato adequado em “Short Date Format” [Formato Reduzido de Data] embaixo da aba “Date” [Data].

Após alterar o formato da data, reinicie o aplicativo iVue.

4.5 Edição das Informações do Paciente ou da Visita

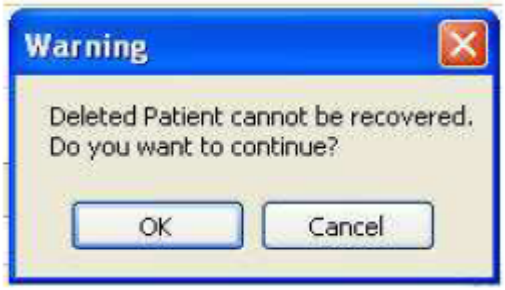
Para editar as informações do paciente, selecione o nome do paciente e clique no botão **Edit** [Editar].

Para editar as informações de visita, selecione uma data de visita e clique no botão **Edit** [Editar].

4.6 Atalhos da Lista de Paciente

Clique no nome do paciente para visualizar as visitas do paciente. Clique com o botão direito no nome do paciente ou na data de visita para visualizar as opções:

- **Add New Visit** [Adicionar Nova Visita] – cria automaticamente uma nova visita usando a data atual para o paciente selecionado, o que leva o sistema diretamente para a tela de Exame.
- **Delete Current Visit** [Exclusão da Visita Atual] – Exclui a visita selecionada (qualquer visita no histórico de visita do paciente)
- **Delete Current Patient** [Exclusão do Paciente Atual] – Exclui o paciente selecionado (uma mensagem de alerta aparece primeiro para verificar que esta é a ação pretendida).



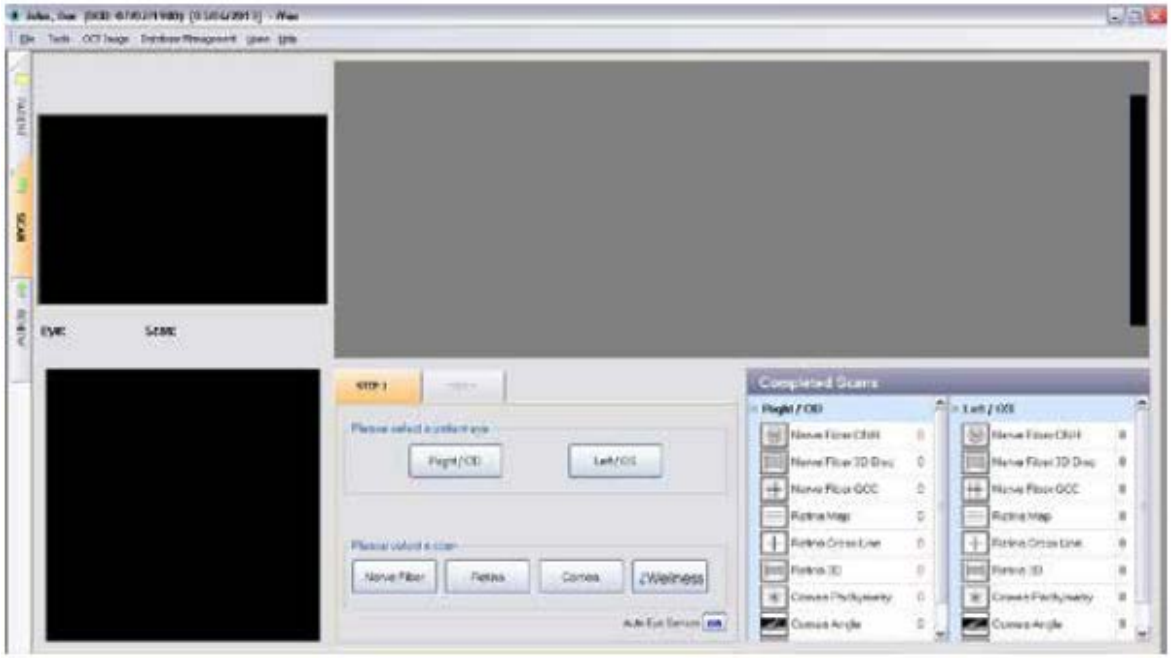
Clique em **OK** para confirmar a exclusão ou **Cancel** [Cancelar] para sair da operação.

5. Menu de Exame

5.1 Realização de Mapeamento:

Nota: Consulte a seção 8.1 (Rotina de Cuidados), item nº 2 (Apoio de Cabeça e de Queixo) sobre limpeza das superfícies de apoio de queixo e da testa.

1. Após clicar em Scan [Mapeamento], a tela do mapeamento irá aparecer.



1a. O olho que será mapeado precisa ser selecionado usando o computador (Tela do mapeamento) ou a tela de toque no Cabeçote do Scanner original.

Na Etapa 1 na tela de Mapeamento, selecione o olho que será mapeado clicando no botão “Right/OD” [Direito/OD] ou “Left/OS” [Esquerda/OD]. Em seguida, selecione o mapeamento a ser realizado.

O olho selecionado será mostrado abaixo da tela do vídeo. Quando o Sensor Automático de Olho estiver acionado, o iVue também irá detectar o olho com base na posição do Cabeçote do Scanner relativa ao paciente. No caso de seleção manual do olho não ficar compatível com a detecção automática (se, por exemplo, o olho direito for selecionado, mas o cabeçote do scanner está posicionado na frente do olho esquerdo), o erro “Incorrect Eye” [Olho Errado] é mostrado na tela. Além disso, as janelas de En Face na tela do Mapeamento e na tela do Cabeçote do Scanner original irão mostrar a mensagem “Incorrect Eye” [Olho Errado].

Uma vez que a seleção manual do olho e a detecção automática do olho estiverem compatíveis (por exemplo, quando o Cabeçote do Scanner é movido novamente na frente do olho selecionado manualmente) a mensagem de erro na tela do computador desaparece. Da mesma forma, as janelas En face no computador e no Cabeçote do Scanner original irão reverter seu comportamento antes do erro.

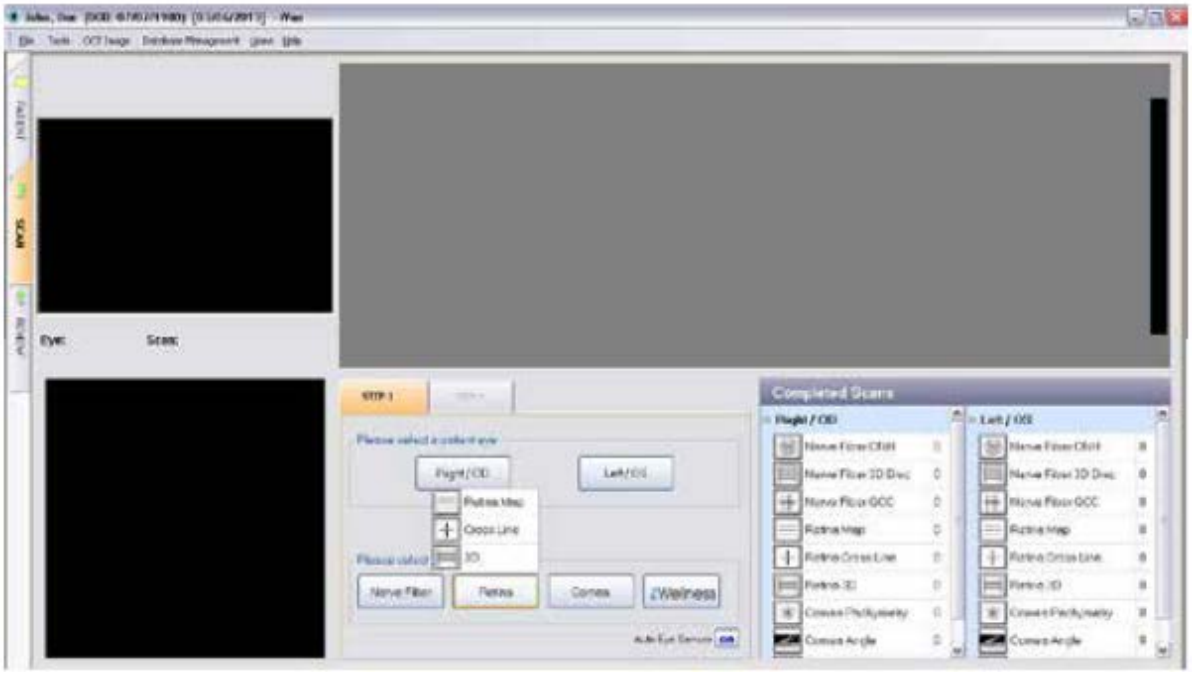
Para proporcionar facilidade de uso ao realizar uma variedade de mapeamentos no mesmo olho de um paciente, o aplicativo iVue irá lembrar a última seleção de olho para uma visita daquele paciente. Em qualquer ponto que você deixar a tela do Mapeamento (para analisar uma captura de mapeamento, por exemplo), a seleção do olho deverá ser realizada novamente, conforme ambos os botões “Right/OD” [Direito/OD] e “Left/OS” [Esquerdo/OS] serão desativados.

2a. Selecione qual mapeamento será realizado. Todos os mapeamentos terão diferentes opções para ser escolhidas. A retina consiste em Linha Transversal, Mapa da Retina, e Macular 3D; a análise da Fibra Nervosa consiste em ONH, Mapa GCC, e Disco 3D; e a Córnea consiste em Paquimetria e Ângulo. (NOTA: se você selecionar o mapeamento da Córnea, certifique-se de anexar as lentes CAM). A tela automaticamente irá para a Etapa 2. Se o operador escolher os mapeamentos pelo cabeçote do scanner, no iVue original o Mapa GCC, 3D (Retina e ONH/GCC/3D), e mapeamento iWellness não estarão disponíveis e precisarão ser selecionados pelo aplicativo do software iVue.

Há diversas condições as quais criariam medições não confiáveis. Por exemplo, a incapacidade dos indivíduos de manterem a fixação, forte nistagmo, e opacidades densas do meio. As fibras nervosas mielinadas afetariam os resultados da espessura de RNFL adversamente, mas não afetaria adversamente os mapeamentos de retina ou da córnea.

Ao colocar o cursor do mouse sobre **Cornea** [Córnea] fará aparecer as opções Pachymetry e Angle [Paquimetria e Ângulo]. Selecione o mapeamento desejado clicando nele.

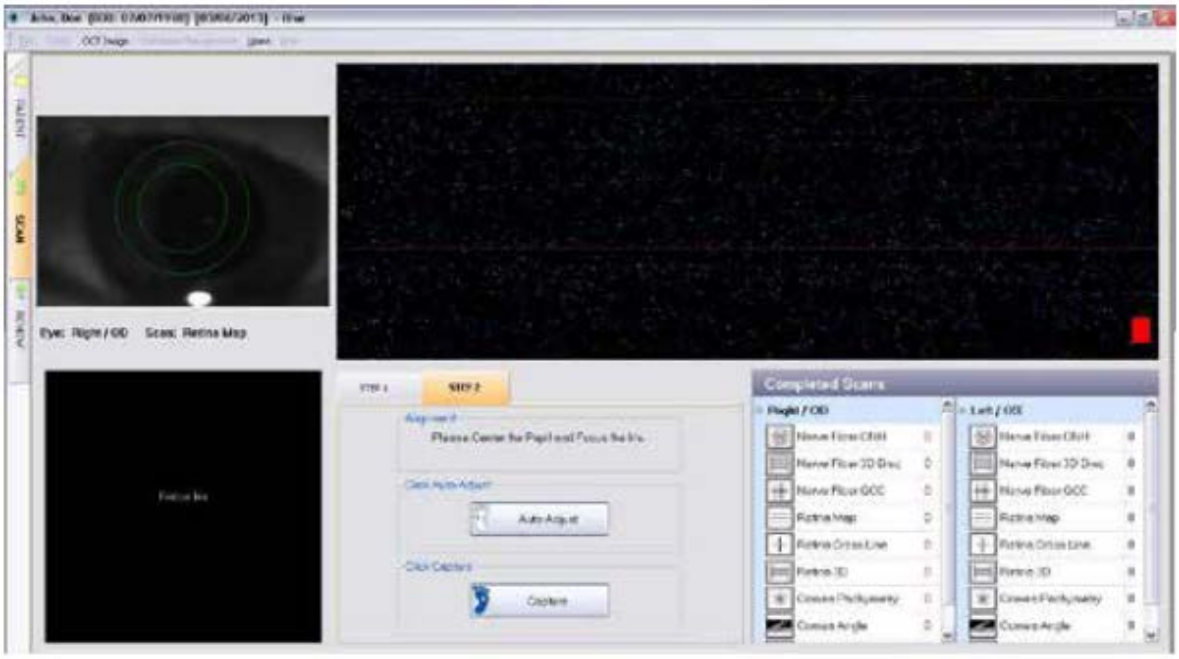
Ao colocar o cursor do mouse sobre Nerve Fiber [Fibra Nervosa] fará aparecer as opções ONH, 3D*, e GCC Map* [Mapa GCC]. Selecione o mapeamento desejado clicando nele.



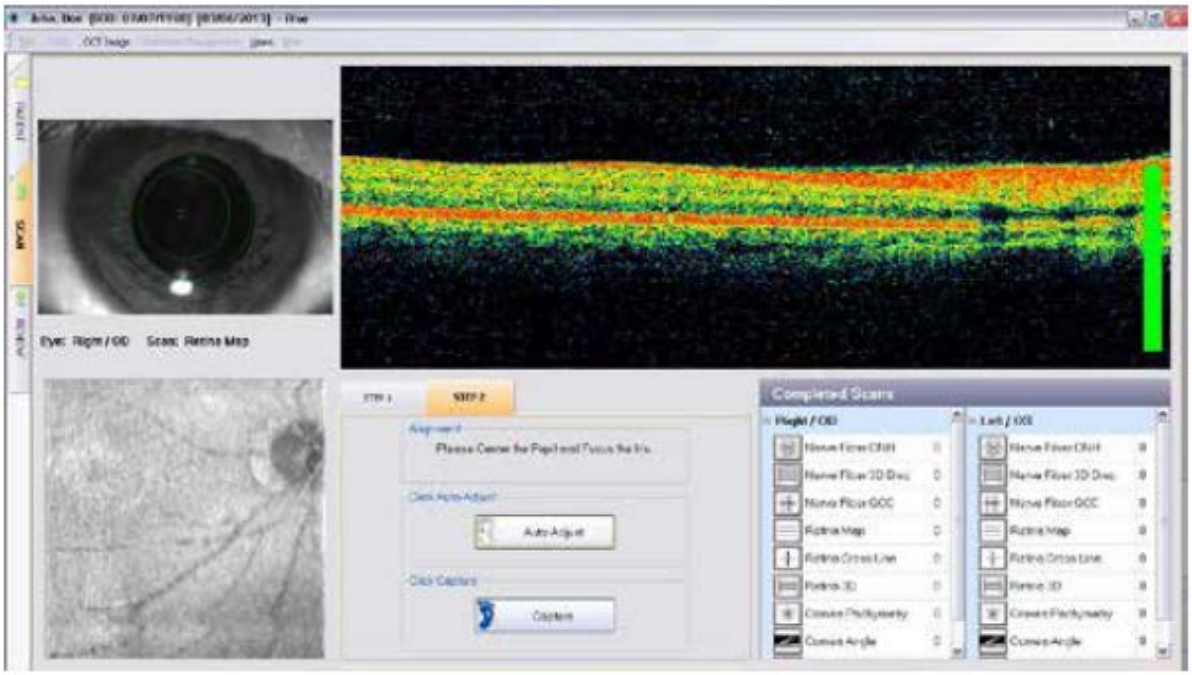
Ao colocar o cursor do mouse sobre **Retina** fará aparecer as opções Retina Map [Mapa da Retina], Cross Line [Linha Transversal], e 3D*. Selecione o mapeamento desejado clicando nele.

***Os mapeamentos de Disco 3D, GCC, Retina 3D, e iWellness são funções atualizáveis pagas.**

Nota: O Mapeamento iWellness também está disponível com a opção de atualização paga Ilimitada do iWellness



2. Utilize o joystick para mover o Cabeçote do Scanner até que a pupila fique no meio da retícula na tela do vídeo e a íris esteja em foco. A imagem en face será exibida automaticamente quando o alinhamento e o foco adequados forem obtidos.
3. Peça ao paciente para confirmar se o padrão de fixação e de mapeamento aparece no local adequado. O padrão de fixação para cada mapeamento pode ser encontrado na seção 9.3.

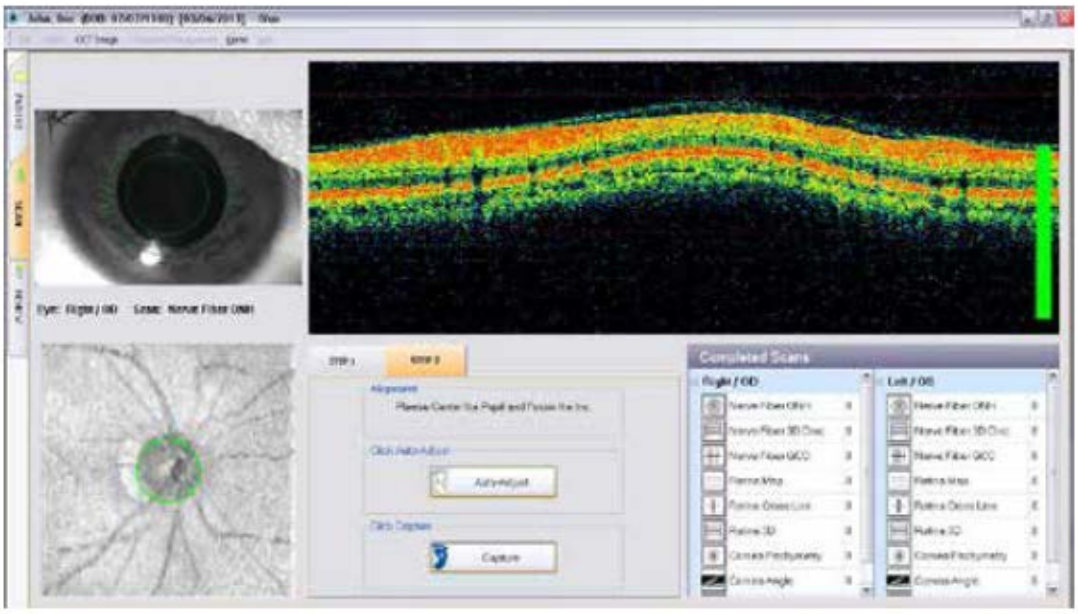


4. Clique no botão Auto-Adjust [Auto Ajuste] para aumentar a imagem OCT. Para ajustar manualmente a imagem OCT, selecione Manual Scan Adjustment [Ajuste Manual do Mapeamento] a partir da barra de menu de Imagem OCT (vide seção 7.3.1).
5. Quando a imagem OCT desejada for obtida, clique em Capture [Capturar]. O mapeamento é automaticamente salvo e a lista de Mapeamentos Concluídos serão atualizados.
6. Neste ponto há quatro opções: a) clique em Scan Again [Mapear Novamente] para fazer outro novamente do mesmo mapeamento, b) clique na aba Step 1 [Etapa 1] para iniciar o processo novamente (onde você tem a opção de

selecionar um mapeamento diferente), c) clique na aba Review [Analisar] para analisar os mapeamentos já capturados, ou d) clique na aba Patient [Paciente] para voltar para a tela principal do Paciente.

5.2 Fibra Nervosa da Cabeça do Nervo Óptico (ONH)

Adicionalmente para o mapeamento da ONH, clique no centro do disco óptico na imagem en face em tempo real após o ajuste automático. O disco óptico então aparecerá no centro do círculo na imagem en face. Você então pode proceder com a captura do mapeamento. Veja a imagem abaixo. Se um nervo Óptico 3D não existir realmente, o iVue então solicitará que você capture um 3D como referência para o ONH. Centralize o nervo óptico na mesma forma.



5.3 Linha Cruzada da Retina

Exceto os pontos gerais mencionados na seção 5.1 "**Taking a scan**" [Obtendo mapeamento], há alguns pontos adicionais a serem notados no mapeamento de linha transversal da Retina no modo Examine [Exame]. A seta em negrito na janela en face corresponde ao mapeamento que aparece na janela OCT. A Linha Transversal pode girar até 90 graus tanto no sentido horário como no anti-horário em intervalos de cinco graus pela movimentação do cursor do mouse na janela en face e rolando o mouse.

Clicar em um ponto na imagem en face em tempo real irá centralizar aquele ponto na imagem en face. Isto possibilita que você mapeie um local desejado. Um botão "Reset" [Recomposição] aparece com o texto "Scan Position" [Posição do Mapeamento] próximo a ele. Ao clicar no botão Reset [Recomposição] irá recompor o contrabalanço do mapeamento na posição padrão.

5.4 Ângulo da Córnea

Utilize a fixação externa para orientar a fixação do paciente. Similar ao mapeamento da Linha Transversal da Retina, o mapeamento do Ângulo também pode girar a 90 graus tanto no sentido horário como no anti-horário em intervalos de cinco graus movendo o cursor do mouse para a tela do vídeo e rolando o mouse. A seta na imagem do vídeo mostra o local e a orientação que o mapeamento está sendo feito.

Página intencionalmente deixada em branco.

6 **Menu de Análise**

6.1 Base de Dados Normativa

Uma base de dados normativa foi estabelecida usando o instrumento iVue FD-OCT para a espessura da retina, a espessura GCC, espessura RNFL, e as medições do nervo óptico a partir de uma população de estudo considerada representativa da população normal. A base de dados normativa continha 458 indivíduos normais qualificados do registro inicial de 521 indivíduos. No mínimo 442 indivíduos normais com um ou mais mapeamentos qualificados por indivíduo foram incluídos na base de dados final para 4 tipos de mapeamento, isto é, mapeamento da Fibra Nervosa da ONH (449 indivíduos normais), mapeamento do Mapa GCC (451 indivíduos normais), mapeamento do Mapa da Retina (452 indivíduos normais), e mapeamento iWellness (442 indivíduos normais).

A base de dados normativa do iVue consiste em 46.9% de caucasianos, 18.6% de Asiáticos, 10.0% de afrodescendentes, 15.3% hispânicos, 7.9% indianos, e 1.4% outros. O NDB do iVue abrange a faixa etária de 18 a 82 anos, o erro refrativo (equivalência esférica) varia de -8.63D a +6.00D, variação IOP de 8.0 a 21.0 mmHg, e variação CCT de 350 µm ~666 µm. A variação de gênero da base de dados é 39.5% a 60.5% (masculino a feminino).

Para as medições de espessura, medições de espessura RNFL, medição de espessura GCC, e parâmetros da cabeça do nervo óptico de indivíduos normais do estudo NDB iVue são similares aos valores normais relatados antes com aparelhos OCT. A média±SD do estudo NDB iVue para a espessura da retina fóvea central era de 99.1 µm ± 9.5 µm, e para a espessura média GCC foi de 93.9 µm ± 6.8 µm.

O estudo NDB iVue descobriu que a idade estava significantemente associada à maioria dos parâmetros do estudo, mas o efeito da idade era pequeno. O estudo NDB iVue descobriu que o SQI estava significantemente associado à maioria dos parâmetros do estudo; o efeito era pequeno e em nível similar ao efeito da idade. Descobriu-se que os parâmetros RNFL e ONH têm grande associação com a área do disco.

Os valores de divergência padrão de repetibilidade e reprodutibilidade dos parâmetros de medição iVue selecionados com base no estudo da base de dados normativa fornecida nas Seções abaixo.

A base de dados normativa inclui dados tanto para **retina** como para **Fibra Nervosa** *(Disco Óptico, RNFL, e Complexo de Célula de Gânglio).*

Os parâmetros NDB foram ajustados pelos fatores a seguir:

1. Idade (Mapas da Retina e da Fibra Nervosa)
2. Tamanho do Disco Óptico (somente em conjunto com o mapeamento ONH)
3. Potência do Sinal, SQI

O NDB é usado para fornecer uma comparação relativa de quando os resultados particulares do paciente se enquadram nos parâmetros da variação da população “normal” para seu grupo etário.

A codificação de cor para a exibição normativa usa Verde (dentro da variação normal), Amarelo (variação normal da linha divisória) e Vermelho (fora da variação normal).
Veja figura abaixo.

Nota: A espessura ETDRS e os resultados NDB são afetados pelo posicionamento do indicador de fóvea (ponto amarelo na exibição da espessura do Mapa da Retina). Para mais informações consulte a seção 6.4.1.2

6.1.1 Legenda Colorida para Referência de NDB

Para GCC, Borda do Disco Óptico, TSNIT, e Espessura RNFL, a Legenda de Cor Percentil: >5% para dentro do normal, <5% da linha divisória e <1% fora do normal. Para GLV, FLV, disco óptico C/D e Copo, a Legenda de Cor Percentil: <95% está dentro do normal, >95% linha divisória, e >99% fora do normal.

Dentro do Normal
Linha Divisória
Fora do Normal

Legenda de Cor Percentil de Espessura da Retina

> 99% Fora do Normal
> 95% Linha Divisória
5-95% Dentro do Normal
< 5% Linha Divisória
< 1% Fora do Normal

6.1.2 Fibra Nervosa- GCC Base de Dados Normativa Explicada

As células de gânglio da retina abrangem três camadas na retina,

1) a camada da fibra nervosa da retina (NFL) é constituída por axônios da célula de gânglio,
2) a camada da célula de gânglio (GCL) é constituída pelos corpos da célula de gânglio,
3) A camada plexiforme interna (IPL) é constituída pelos dendritos da célula de gânglio.

Todas as três camadas, conjuntamente conhecidas como **complexo da célula de gânglio** (GCC), se tornam mais finas conforme as células de gânglio morrem de glaucoma. O RTVue mede diretamente a espessura dessas três camadas e fornece uma análise percentil exclusiva das três camadas comparado à base de dados normativa extensiva. A categorização de cor de um pixel apresenta o percentil com relação à distribuição da espessura no local específico de um determinado pixel. Os resultados são apresentados como categorias percentis codificadas por cor com relação à distribuição normativa para auxiliar na interpretação clínica.

A Figura 1 mostra um mapeamento B seccional transversal do RTVue na região mácula. Devido a resolução de alta profundidade disponível na tecnologia, o GCC pode ser separado de outras camadas de retina.

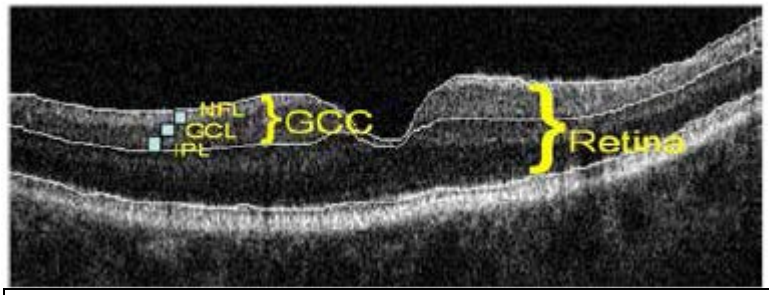


Figura 1. A Figura 1 ilustra a segmentação da camada do GCC abrangida pela NFL, GCL, e IPL comparada à segmentação de toda retina. A resolução de alta profundidade de 5 mícron ajuda a permitir a segmentação deste este tipo de retina interna que não é possível no domínio antigo dos aparelhos OCT com resolução de profundidade inferior.

Os dados do mapeamento do GCC são exibidos como um mapa de espessura da camada do GCC conforme mostrado nas Figuras 2a e 2b. O mapa de espessura está codificado com cor, onde as regiões mais grossas são exibidas em cores quentes (amarelo e laranja), e as áreas mais finas são exibidas em cores mais frias (azul e verde).

O mapa GCC para um olho normal mostra uma faixa circular brilhante ao redor da fóvea representando um GCC fino das células de gânglio saudáveis (vide figura 2a). O centro da mácula é mais fino, pois não há células de gânglio nesta área. No glaucoma, conforme as células de gânglio são perdidas, o complexo GCC se torna mais fino (figura 2b).

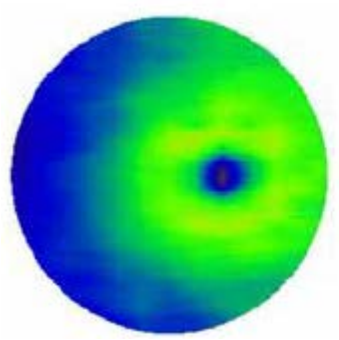


Figura 2a

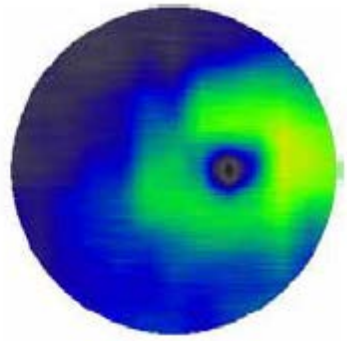


Figura 2b

Figura 2a e 2b. A figura 2a (esquerda) mostra o mapa de espessura do GCC para um olho saudável. Observe a faixa fina ao redor da fóvea. A figura 2b (direita) mostra o mapa da espessura do GCC para um paciente com glaucoma. Observe a redução na espessura da faixa ao redor da fóvea.

Os valores da espessura do GCC são analisados e comparados a uma base de dados normativa extensiva. Esta base de dados normativa contém aproximadamente 450 olhos adultos saudáveis de diversas etnias. Os resultados são apresentados em um mapa e em uma tabela de parâmetro.

Os **Mapas de Referências NDB para GCC** têm máscara circular no centro da mácula onde não é possível fazer a análise devido à ausência de células de gânglio nesta região.

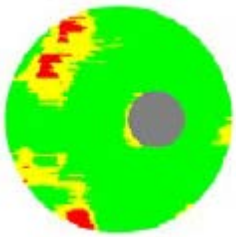


Figura 3

Um Mapa de Referência NDB mostra as regiões onde a espessura *é a linha divisória ou se está fora da extensão da distribuição normativa.* O **Mapa de Referência NDB** mostra as áreas normais em verde, as áreas de linha divisória em amarelo, e as áreas normais externas em vermelho (consulte a Figura 3). Isto é baseado nos valores percentis de <5% para a linha divisória, e < 1% fora do normal.

Uma tabela de parâmetro também é fornecida para a análise do GCC. A(s) tabela(s) consiste na média da espessura do GCC, espessura GCC Superior, e espessura GCC Inferior, e é codificado por cor com relação ao valor percentil. A categorização de cor de um pixel apresenta o percentil com relação à distribuição da espessura no local específico de um determinado pixel.

Section	OD	OS
Avg. GCC (µm)	84.44	81.73
Sup. GCC(µm)	87.69	78.41
Inf. GCC(µm)	81.17	85.05

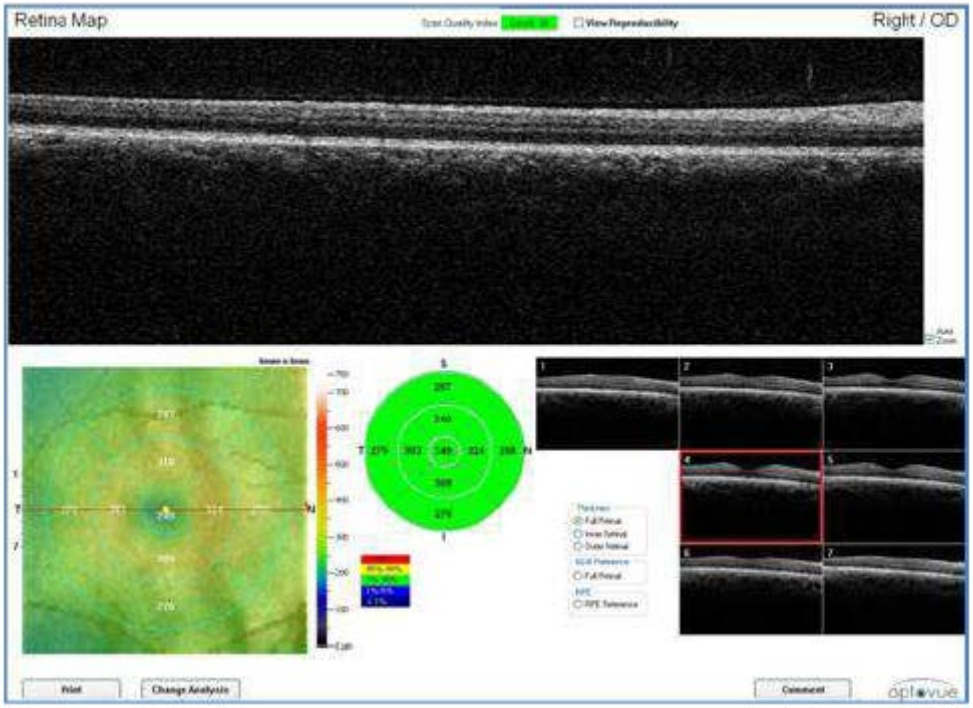
Figura 5ª

Section	Baseline	Follow Up 1
Avg. GCC (µm)	78.89	77.92
Sup. GCC(µm)	73.48	71.89
Inf. GCC(µm)	84.32	83.95

Figura 5b

Figura 5a e 5b. A tabela do parâmetro compara os parâmetros GCC à base de dados. Os resultados são codificados por cor com base no valor percentil.

6.2 Layout de Análise



Na tela de Análise, o usuário poderá ver e fazer o seguinte:

1. Lista de Paciente (janela do Paciente): selecione um paciente para ver as visitas dele. Se o usuário chegar à tela de Análise pela tela do Mapeamento, o paciente atual será automaticamente selecionado.
2. Visitas do Paciente (janela Visita): selecione uma visita para ver os mapeamentos feitos naquela visita.
3. Mapeamentos realizados em uma visita selecionada (janela de Mapeamento): selecione um mapeamento para análise. Os resultados aparecerão na janela de relatório.
4. Resultados de um mapeamento selecionado (Janela Relatório. Os resultados do mapeamento da retina são descritos acima.)

   NOTA: Dependendo do tipo de mapeamento, levará alguns segundos para os resultados aparecerem na primeira vez que os dados do mapeamento forem selecionados (devido ao tempo de cálculo). Após a primeira vez, os dados calculados (processados) são armazenados e a visualização subsequente abrirá em tempo menor.

Índice de Qualidade do Mapeamento

O Índice de Qualidade de Mapeamento (SQI) é exibido após cada mapeamento. No escaneamento acima, o Índice de Qualidade de Mapeamento está na parte superior do mapeamento destacado em Verde. Há duas categorias para o Índice de Qualidade de Mapeamento – Bom e Fraco.

- Os mapeamentos com um Índice de Qualidade de Mapeamento Bom são destacados em verde e são indicações que as estruturas/camadas oculares são geralmente visíveis e facilmente segmentadas.
- Os mapeamentos com um Índice de Qualidade de Mapeamento Fraco são destacados em vermelho e são menos capazes de permitir que as estruturas/camadas oculares fiquem visíveis e facilmente segmentadas. Não recomendamos usar os mapeamentos com Índice de Qualidade de Mapeamento Fraco. Se houve uma captura de mapeamento Fraca, recomendamos um novo mapeamento do indivíduo. Se o valor SQI for igual ou superior que o valor de corte, a classificação é 'Boa'.

Classificação de qualidade de imagem com base nos cortes do SQI

SQI	"Fraco"
Mapeamentos da retina	SQI < 40
Mapeamentos ONH	SQI < 27
Mapeamentos GCC	SQI < 32
Mapeamentos da Córnea	SQI < 27
Mapeamento iWellness	SQI < 40

A potência do Sinal de mapeamento (SQI) deve estar verde. No entanto, devido à variabilidade individual do paciente e as propriedades de absorção de luz das patologias, às vezes, não é sempre possível obter um sinal verde. Se a potência do sinal não estiver Verde em uma gama de pacientes incluindo os normais, contate o Suporte Técnico da Optovue para assistência. Para mais informações detalhadas com relação à usabilidade de um mapeamento com base no Índice de Qualidade do Mapeamento, consulte o Anexo.

Fatores que podem afetar a qualidade da imagem do mapeamento

Além do SQI há outros fatores que podem afetar os resultados da medição. O usuário deve considerar todos os fatores e não confiar somente em qualquer único fator para orientar na qualidade da imagem.

1. SQI: O Índice de Qualidade do Mapeamento é baseado na intensidade da luz refletida. Quanto maior a intensidade (brilho), maior o SQI. Isto é baseado em uma média global sobre todo o padrão do mapeamento. Quando o SQI está abaixo do valor de corte, ele é rotulado como Fraco e o mapeamento deve ser refeito para melhorar a potência do sinal. Se um mapeamento não puder ser melhorado para Bom de Fraco, devido, por exemplo, à opacidade do meio, ele deve ser interpretado com cautela.

2. Sinal local fraco: Um mapeamento com sinal fraco é definido como um mapeamento OCT no qual o sinal é muito fraco de modo que as camadas da retina não ficam visíveis pela imagem OCT (mapeamento B). Os sinais fracos podem ser devido ao piscar do olho, oclusão da tampa do olho, alinhamento fraco no olho, ou por outros motivos. Se ocorrer um sinal fraco no canto da região do mapeamento, isto provavelmente não terá uma influência negativa nos parâmetros finais de medição. No entanto, se isto existir dentro da área de medição (onde os parâmetros de medição são derivados), tais mapeamentos devem ser refeitos como com um mapeamento Fraco descrito acima. Um mapeamento pode ter um sinal fraco localizado e ainda ter um SQI geral Bom, pois somente uma parte pequena tem um sinal fraco.

3. Dados OCT fora dos limites: Para alguns mapeamentos, os dados OCT devem estar fora do limite da janela de OCT (isto é, há um recorte dos dados devido aos dados OCT ser ou muito alto ou muito baixo no limite da janela de OCT). Se isto acontecer no canto da região de mapeamento, isto provavelmente não terá uma influência negativa nos parâmetros finais de medição. No entanto, se isto existir dentro da área de medição, os resultados serão afetados e o mapeamento deve ser refeito.

6.2.1 Seleção de Imagem OCT

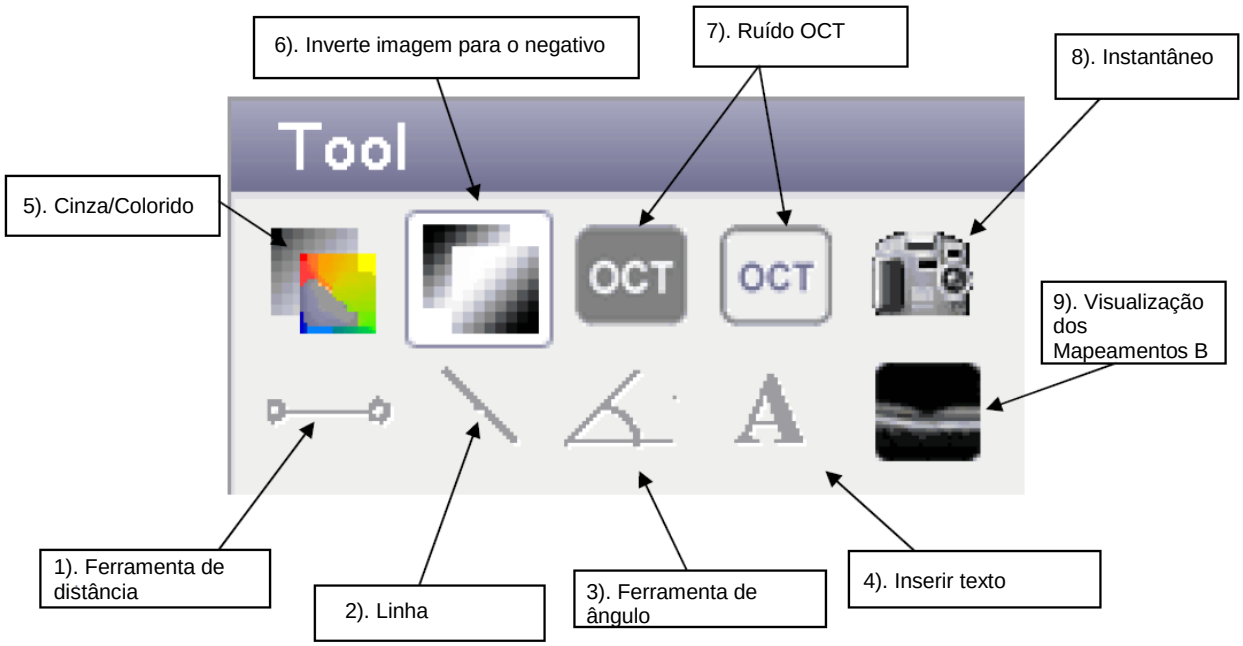
Acima das Ferramentas de Medição, há um menu suspenso rotulado "**Scans**" [Mapeamentos]. Se o padrão de mapeamento realizado tiver mais de uma imagem, as imagens diferentes de mapeamento ficam disponíveis para visualização selecionando o menu suspenso.

6.3 Menu Ferramenta

As ferramentas para medição, anotação e apresentação do mapeamento são encontradas na parte inferior da tela de Análise.

6.3.1 Ferramentas:

1. **Ferramenta de distância:** Mede a distância entre dois pontos.
2. **Linha:** Desenha uma linha entre dois pontos.
3. **Ferramenta de Ângulo:** Mede o ângulo entre duas linhas.
4. **Inserir Texto:** Acrescenta texto às imagens.
5. **Cinza/Colorido:** Alterna a exibição do mapeamento da escala de cinza e da pseudo-cor.
6. **Inversão:** Reverte a apresentação da escala de cinza para negativo.
7. **Ruído OCT:** Aumenta (branco) e reduz (cinza) o nível de ruído OCT.
8. **Instantâneo:** Salva a Página do Relatório no formato .jpg. O nome do arquivo tem uma combinação padrão das informações do paciente, mas é editável pelo usuário. A pasta de destino pode ser selecionada pelo usuário.
9. **Visualização dos mapeamentos B:** Exibe todos os mapeamentos do padrão selecionado para análise e permite que o usuário modifique/corrija o tracejado da segmentação (linhas). Consulte **Modificação de Limite** na seção 7.3.4.



6.3.2 *Distância de Medição ou Linha*

Para fazer uma medição manual, selecione primeiro a ferramenta, e então faça a medição desejada na imagem OCT selecionada. Selecione um ponto “âncora” inicial, e então prossiga para a segunda extremidade (medição linear ou linha).

6.3.3 *Medição do Ângulo*

Para fazer uma medição de ângulo, selecione primeiro a ferramenta e clique na imagem OCT. Selecione o uso da vértice e de outras extremidades das linhas do ângulo como pontos de âncora para medir o ângulo no mapeamento.

6.4 Layout da Análise da Tela de Resultados

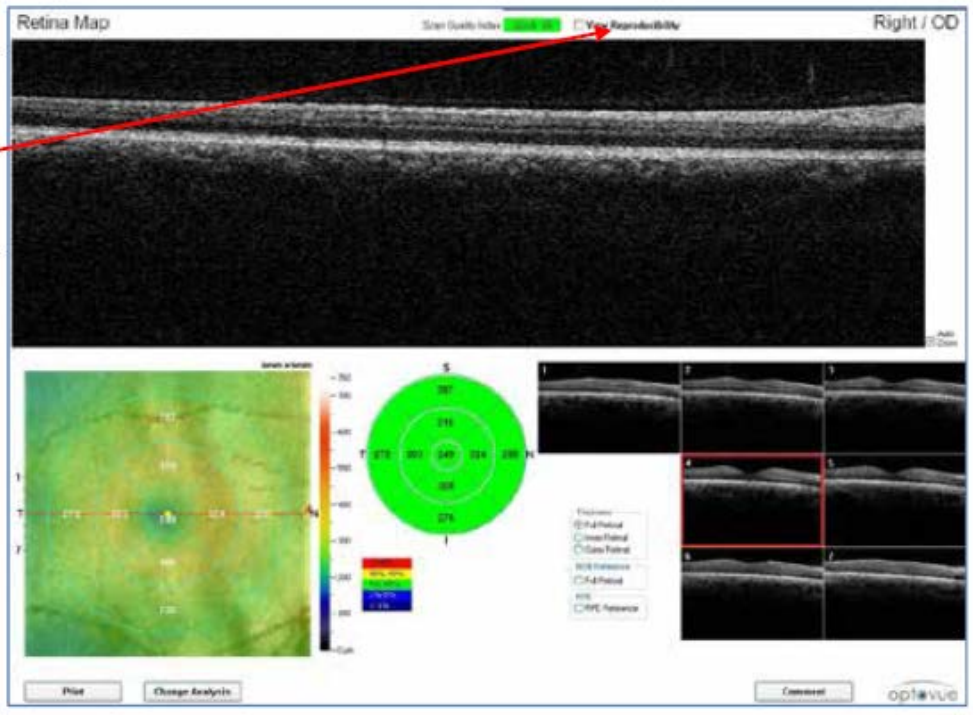
6.4.1 *Apresentação da Análise de Retina*

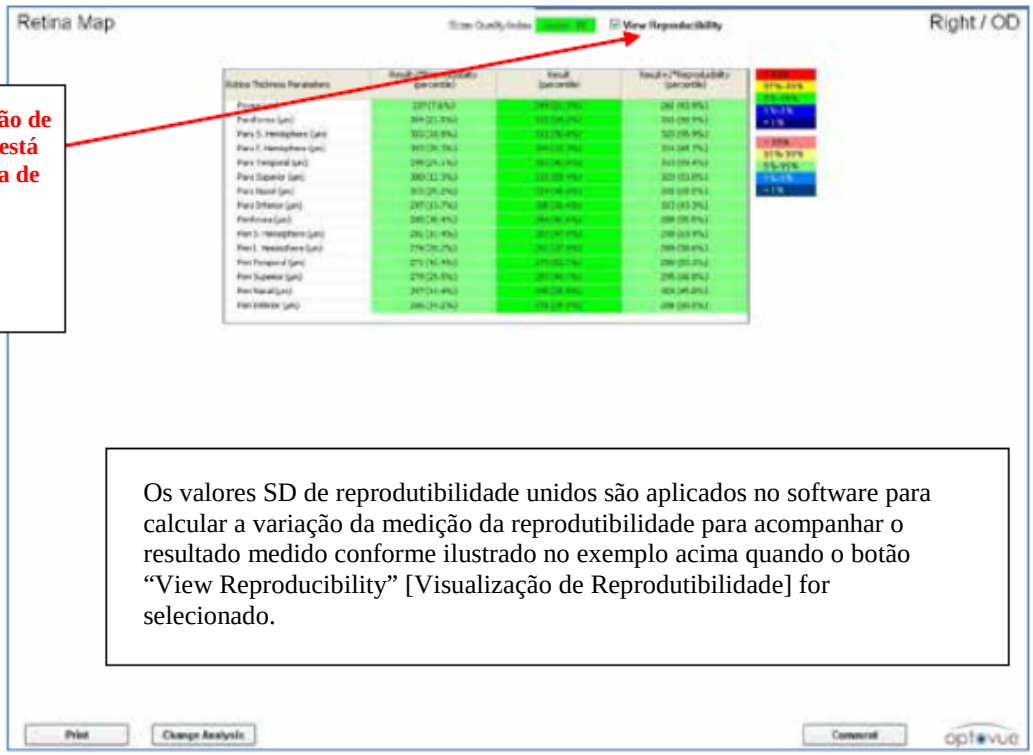
6.4.1.1 *Apresentação da Análise do Mapa da Retina*

O mapa da retina 6mm x 6mm é exibido com a grade ETDRS e com valores associados, misturado com a imagem en face da sessão do mapeamento. Os sete mapeamentos Raster centrais (cada um o resultado da média de cinco mapeamentos) são exibidos (mapeamento selecionado) na parte superior do relatório. Use o cursor do mouse ou o rolamento para selecionar o mapeamento raster para visualizar na janela superior.

Para conveniência do usuário, a apresentação do mapeamento do Mapa da Retina otimiza a janela da imagem OCT ocupando a maioria do espaço para exibir o mapeamento B e reduzindo a quantidade de “espaço preto” mostrado na janela.

O botão “Visualização da Reprodutibilidade” não está selecionado; A tela de relatório padrão do Mapa da Retina é exibida.





O botão "Visualização de Reprodutibilidade" está selecionado; A tabela de parâmetros com a variação da reprodutibilidade é exibida.

Os valores SD de reprodutibilidade unidos são aplicados no software para calcular a variação da medição da reprodutibilidade para acompanhar o resultado medido conforme ilustrado no exemplo acima quando o botão "View Reproducibility" [Visualização de Reprodutibilidade] for selecionado.

O botão da esquerda do relatório exibe ou uma Espessura ou um Mapa de Referência NDB. O Mapa de Espessura tem 3 apresentações diferentes – Retina Total, Retina Interna, e Retina Externa. O Mapa de Referência NDB tem 2 apresentações – Retina Total e RPE. Por padrão, a Retina Total é mostrada. Durante a visualização dos Mapas de Referência NDB, os valores são coloridos em oposição à Base de Dados Normativa da Retina.

NOTA: a tabela ETDRS nos relatórios iVue refletem as zonas com diâmetro de 1, 3, e 5 mm ao invés das zonas com diâmetro de 1, 3, e 5 mm na tabela ETDRS tradicional.

A imagem OCT exibida tem a função "Auto Zoom" padrão aplicada durante a visualização dos mapeamentos. Tire a seleção da caixa de seleção "Auto Zoom" para não utilizar a função de auto zoom.

Ajuste Manual do Limite: Permite que o operador verifique qualquer segmentação realizada pelo software possibilitando o ajuste manual
Para ajustar manualmente as linhas do limite, clique em "OCT Image" [Imagem OCT] na barra do menu. Em seguida selecione "Modify Boundary" [Modificar Limite] a partir do menu suspenso. Faça quaisquer ajustes relacionados à segmentação e clique em Save [Salvar]. Quaisquer ajustes manuais do limite resultarão em novos cálculos de medição após o botão "Save" [Salvar] ser clicado.

Nota: Todas as modificações nas linhas de segmentação apagarão quaisquer anotações anteriores no relatório. Acrescente quaisquer anotações após modificar a segmentação.
Nota: A função "Clean Diagnosis data" [Limpar dados de Diagnóstico] não afeta os mapeamentos editados manualmente.

Espessura e Referência NDB – Seleciona a exibição do mapa da retina desejado. As métricas da espessura das camadas ou do percentil desejados, com relação à base de dados Normativa (Espessura Total) e medições da elevação de RPE para a retina total ou somente para a camada interna da retina.
Retina Total – Segmentação da ILM para RPE
Retina Interna – Segmentação da ILM para o limite externo da IPL.
Retina Externa – Segmentação da IPL para RPE.

Fatores que podem afetar os resultados da segmentação ou da espessura do mapa:

Verifique a precisão da segmentação do mapeamento da Retina: As camadas segmentadas para os mapeamentos da Retina são ILM (Membrana Interna de Limitação), IPL (Camada Interna de Plexiforma), e RPE (Epitélio do Pigmento da Retina). Verifique as linhas de segmentação para precisão e faça os ajustes conforme necessário. A linha de segmentação ILM deve estar na superfície da retina na ILM. A linha de segmentação da IPL deve estar no limite externo da camada IPL. A linha de segmentação da RPE deve estar no meio da camada RPE. Se as linhas de segmentação não estiverem precisamente posicionadas, as medições da espessura serão afetadas. Se o usuário realizar qualquer correção manual, os resultados serão válidos e o mapeamento pode ser usado.

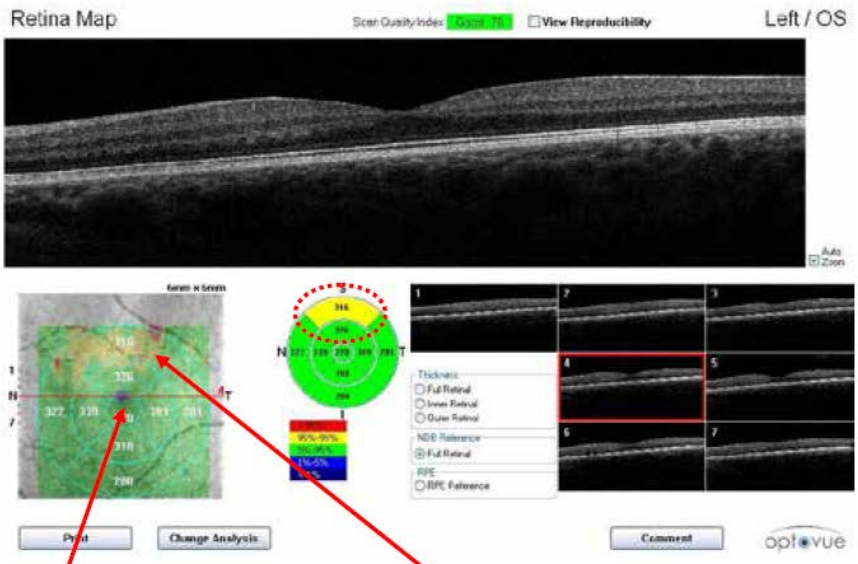
Padrão do mapeamento da retina não está centralizado na fóvea: Durante o mapeamento da Retina, se o paciente não mantiver boa fixação, a fóvea pode não ficar no centro do padrão do mapeamento. Todas as medidas que assumem a fóvea estão no centro do mapeamento dentro de 500 mícron. Se não estiver, então as medições serão afetadas.
Se a fóvea não estiver no centro do mapeamento, ela pode ser movida manualmente pelo usuário. Isto garantirá que as medições venham dos locais esperados. Se a fóvea reposicionada fizer com que algumas áreas de medição fiquem fora do padrão de mapeamento, essas medições não devem ser usadas.

Selecione ou o botão de Retina Total ou Retina Interna para visualizar ainda a depressão da fóvea. O marcador de posição da Fóvea (ponto amarelo) pode ser movido no mapeamento simplesmente arrastando e soltado o ponto amarelo, e selecionando “Yes” [Sim] para realizar o reprocessamento imediato. A tabela de reprodutibilidade irá se alterar para refletir os novos valores.

Nota: A função “Clean Diagnosis data” [Limpar dados de diagnóstico] não afeta os mapeamentos editados manualmente.

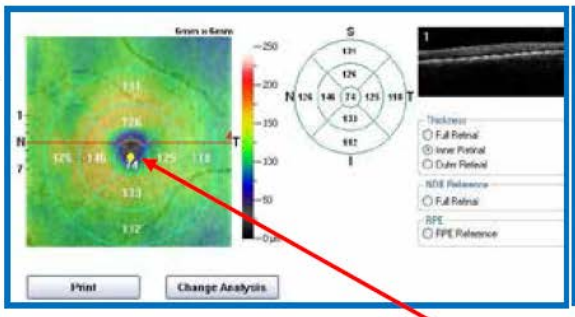
6.4.1.2 Centralização de ETDRS na Fóvea

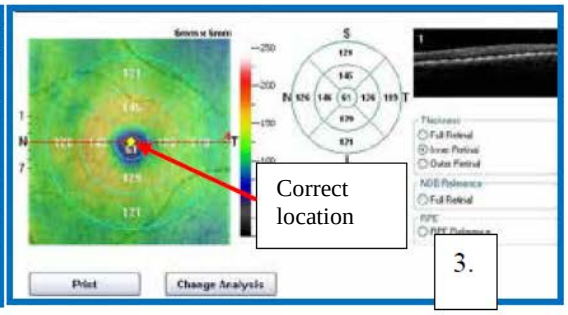
1.



A área em azul próxima ao centro da fóvea e a área amarela/vermelha nas zonas superiores são possíveis indicações de que o ETDRS não está alinhado ao centro da fóvea.

2.

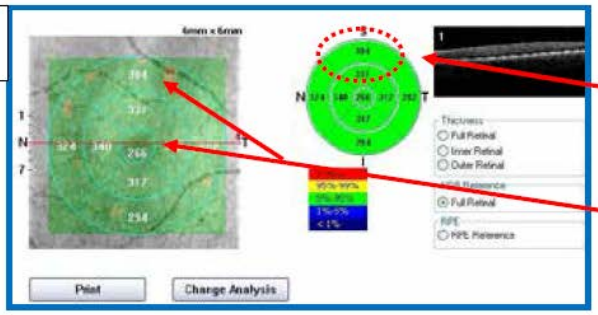




3.

Arraste o ponto amarelo para o centro da depressão da fóvea. Na mensagem resultante, clique em “yes” [sim] para reprocessar os dados.

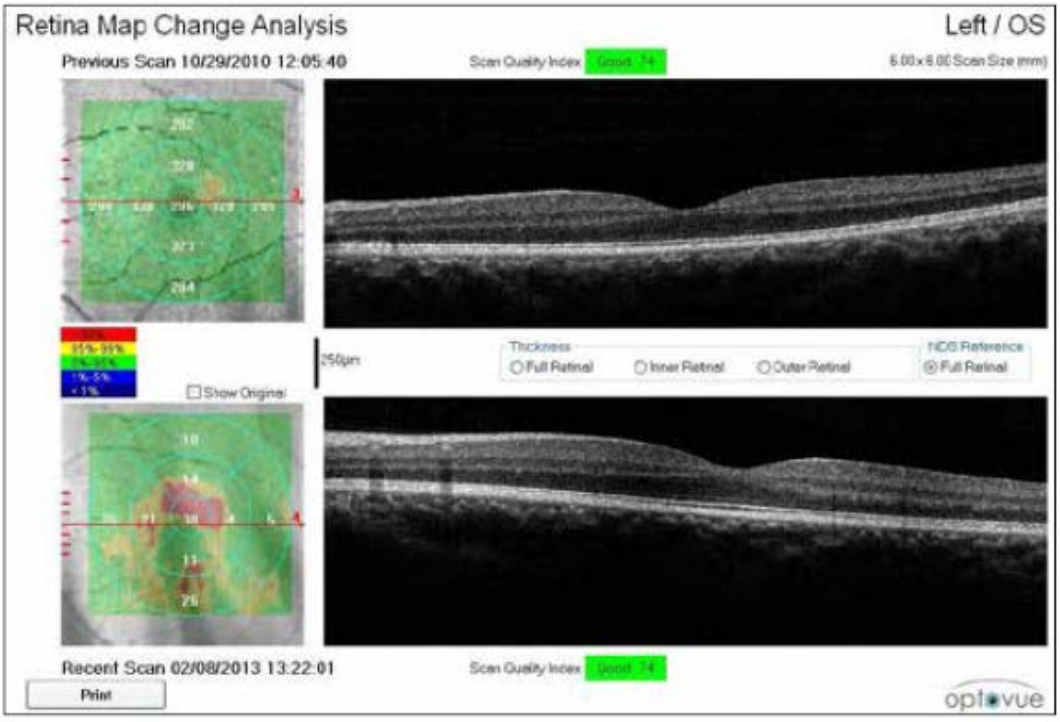
4.



O resultado é o que o ETDRS mostrar todo em verde, agora que as 9 zonas estão adequadamente alinhadas.

Não azul, amarelo/vermelho como na figura 1

6.4.1.3 Relatório de Alteração no Mapa da Retina



A Alteração do Mapa da Retina exibe o mapa anterior e os valores ETDRS na parte superior, e o atual na parte inferior. A imagem en face também inclui um mapa da espessura. O mapa ETDRS atual pode exibir a Alteração a partir de um mapeamento anterior, ou os valores atuais da espessura do resultado do mapeamento. Os mapeamentos da retina de diferentes momentos do mapeamento estão alinhados de acordo com o local da fóvea que pode ser ajustado manualmente.

Cada um dos sete mapeamentos Raster atuais é exibido com o mesmo mapeamento do mapeamento do Mapa da Retina anterior. (Usuário selecionado se houver mais de uma visita ou mapeamento anterior). Role o mouse para se mover pelos sete mapeamentos raster disponíveis.

Os mapeamentos do mapa da retina empregam o registro do recipiente para uma análise de alteração mais precisa. Para mais informações sobre o registro do recipiente, consulte o **Anexo 14 – Registro do Recipiente iVue.**

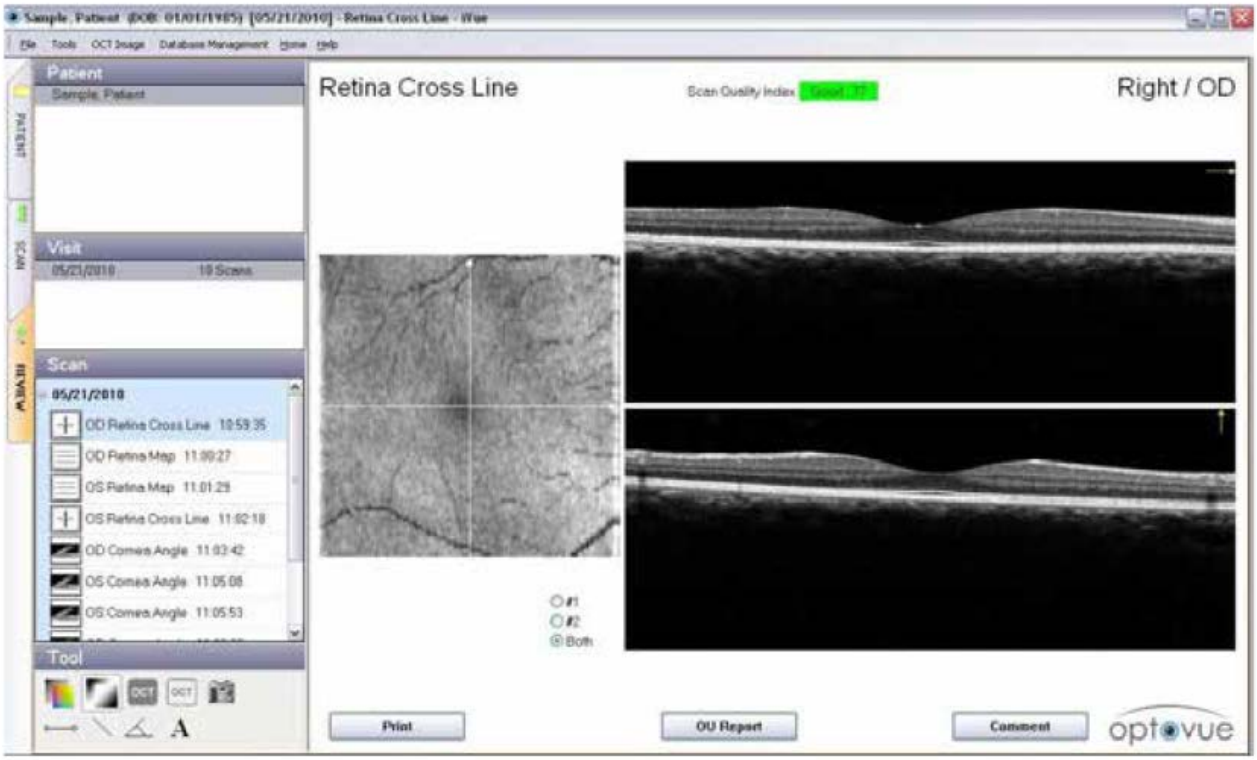
Observe:
As análises de alteração é um mapa simples de diferença sem quaisquer ajustes estatísticos. Os valores são diferenças simples e podem não ser significantes estatisticamente ou clinicamente.

Nota: Se os mapeamentos nas visitas múltiplas forem ajustados manualmente, certifique-se de que os ajustes da fóvea estejam consistentes.
Nota: A função “Clean Diagnosis data” [Limpar dados de diagnóstico] não afeta os mapeamentos editados manualmente.

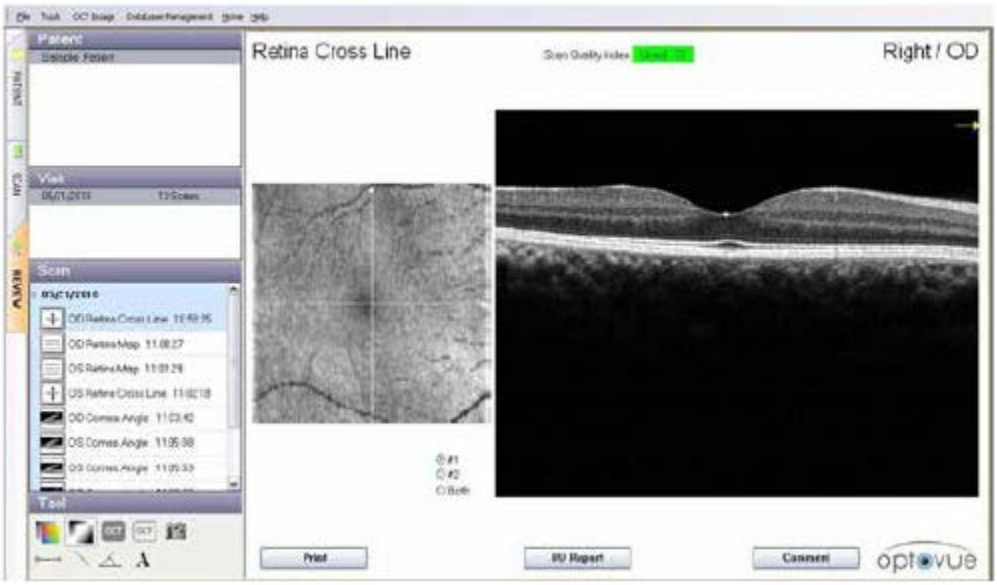
6.4.1.4 Apresentação da Análise da Linha Cruzada da Retina

A tela padrão de análise da Linha Transversal da Retina é exibida com duas imagens OCT (opção “Both” [Ambas] selecionada conforme mostrado na imagem). Uma seta aparece na parte superior do canto direito das imagens OCT indicando a direção do mapeamento. Além disso, as setas aparecem na imagem en face mostrando a direção e o local do mapeamento.

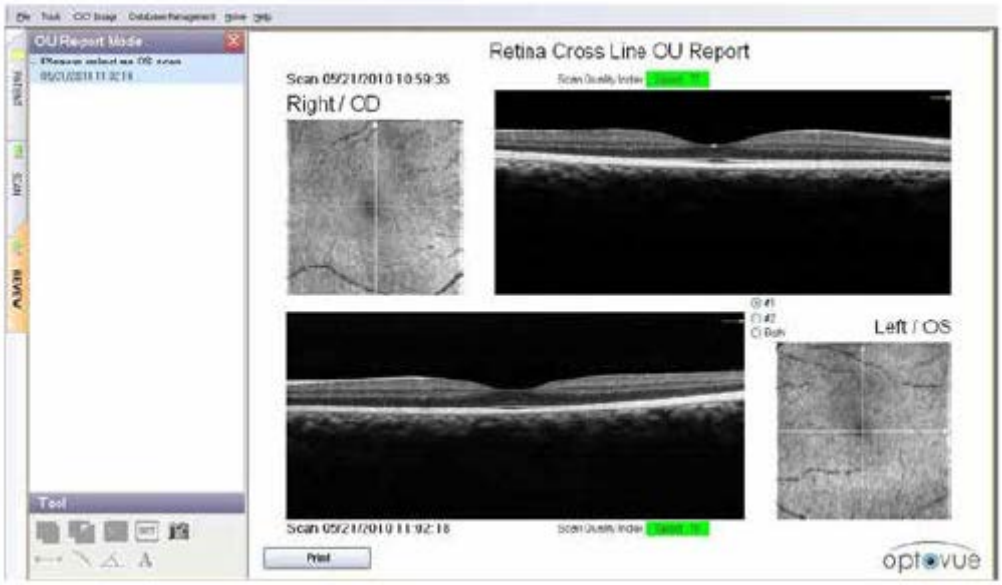
Nota: O usuário pode escolher a exibição padrão a partir das Preferências do Usuário (Consulte a seção 7.2.1 para mais informações).



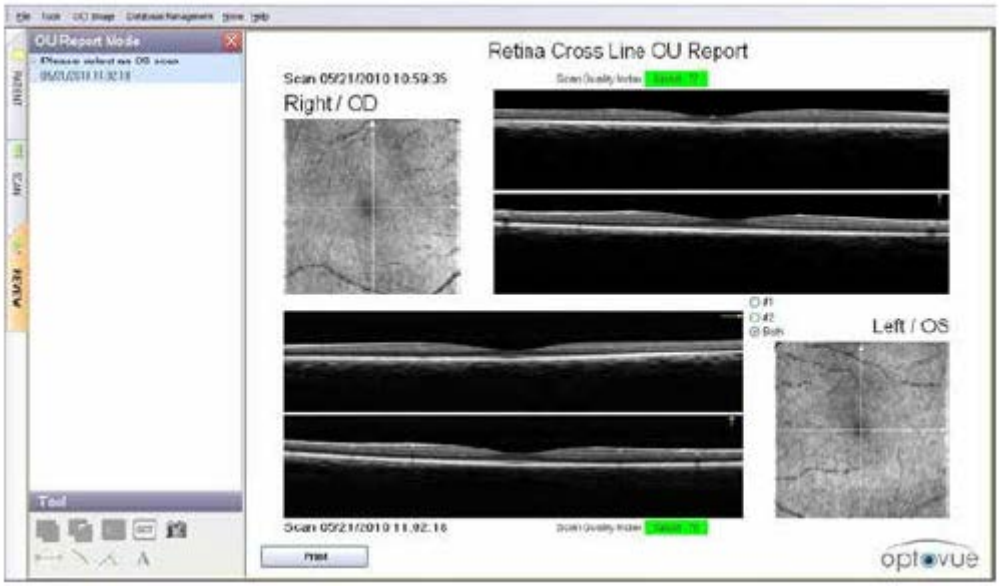
A seleção da opção “#1” ou “#2” mostra uma imagem em uma área de exibição maior, conforme mostrado na imagem abaixo. Novamente, a direção do mapeamento é mostrada na parte superior do canto direito a fim de mostrar sua correlação com a seta na imagem en face.



Relatório OU da linha Transversal da Retina por padrão (opção “Both” [Ambas] selecionada) mostra ambos os mapeamentos para cada olho. Similar ao relatório da Linha Transversal da Retina, quando a opção “#1” ou “#2” estiver selecionada, o mapeamento correspondente é mostrado em uma exibição maior. Consulte as imagens abaixo.



Relatório da Linha Transversal OU (opção “#1”)



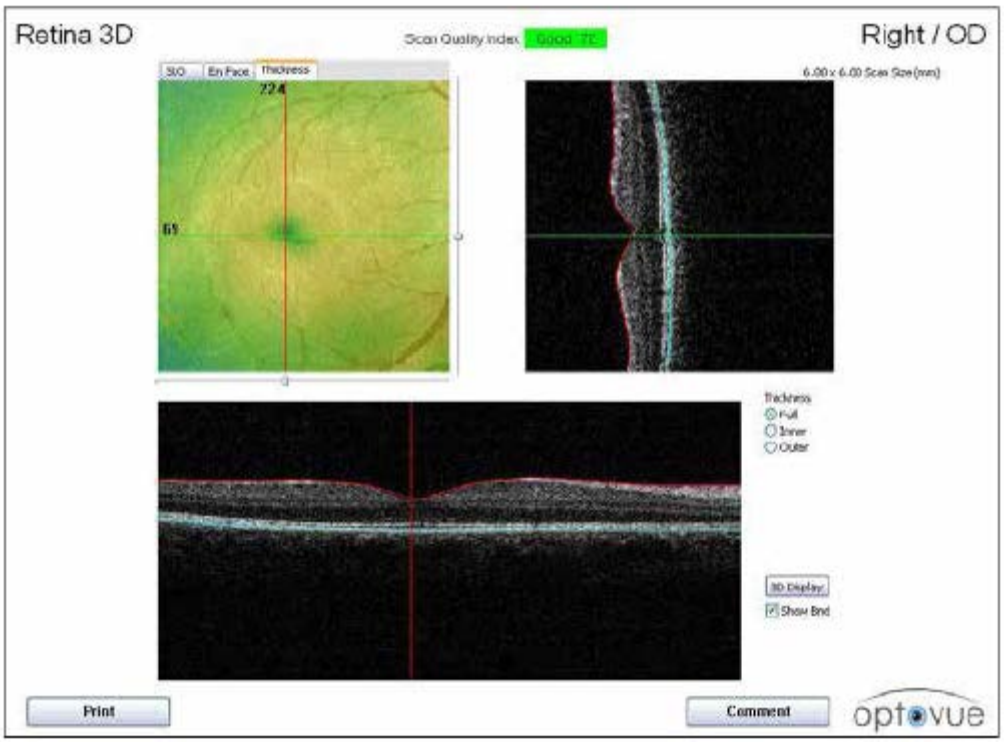
Relatório da Linha Transversa OU (opção “Both” [Ambos])

6.4.1.5 Apresentação da Análise 3D da Retina

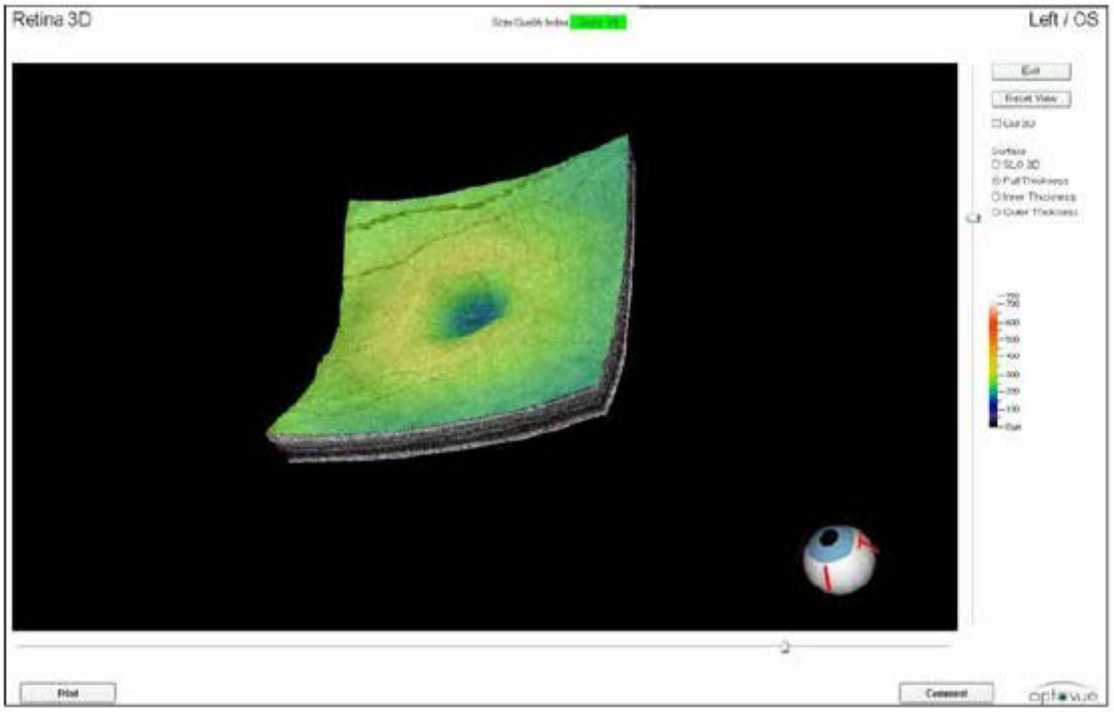
O mapeamento 3D da Retina é uma função atualizável paga.

A apresentação da análise 3D da Retina é mostrada abaixo. Há 3 diferentes opções de visualização que podem ser selecionadas a partir das 3 abas na parte superior do painel esquerdo: SLO, Enface, e Thickness [Espessura]. O painel esquerdo na parte superior e o painel inferior são os respectivos mapeamentos B verticais e horizontais. A posição dos mapeamentos B verticais e horizontais está relacionada à linha vermelha e verde marcada na janela de apresentação da aba.

Janela de Apresentação da Aba
SLO: Esta visualização mostra uma imagem estilo SLO criada pela soma de todos os mapeamentos C produzindo uma imagem “En Face” de alto contraste.
En Face: Esta visualização apresenta a soma dos planos do mapeamento c indicados no campo do valor da espessura. Esta visualização tem a opção de visualizar 3 planos diferentes de referência: ILM, IPL, e RPE.
Espessura: Apresenta a espessura com uma escala de registro das segmentações selecionáveis pelo usuário para a retina Total, Interna, e Externa.



Clicar no botão'3D Display' [Exibição 3D] na apresentação Macular 3D traz uma janela 3D separada, conforme mostrado abaixo.

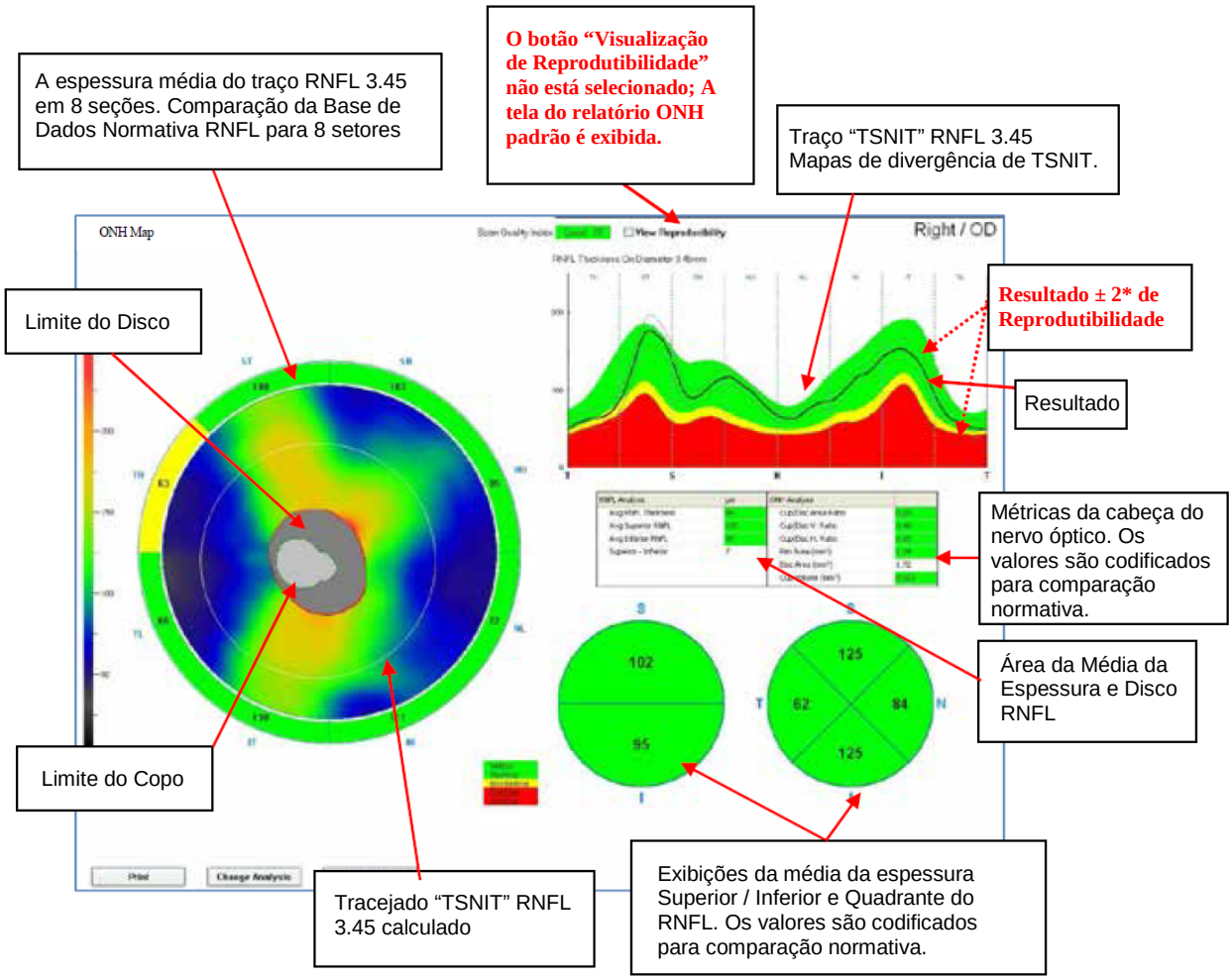


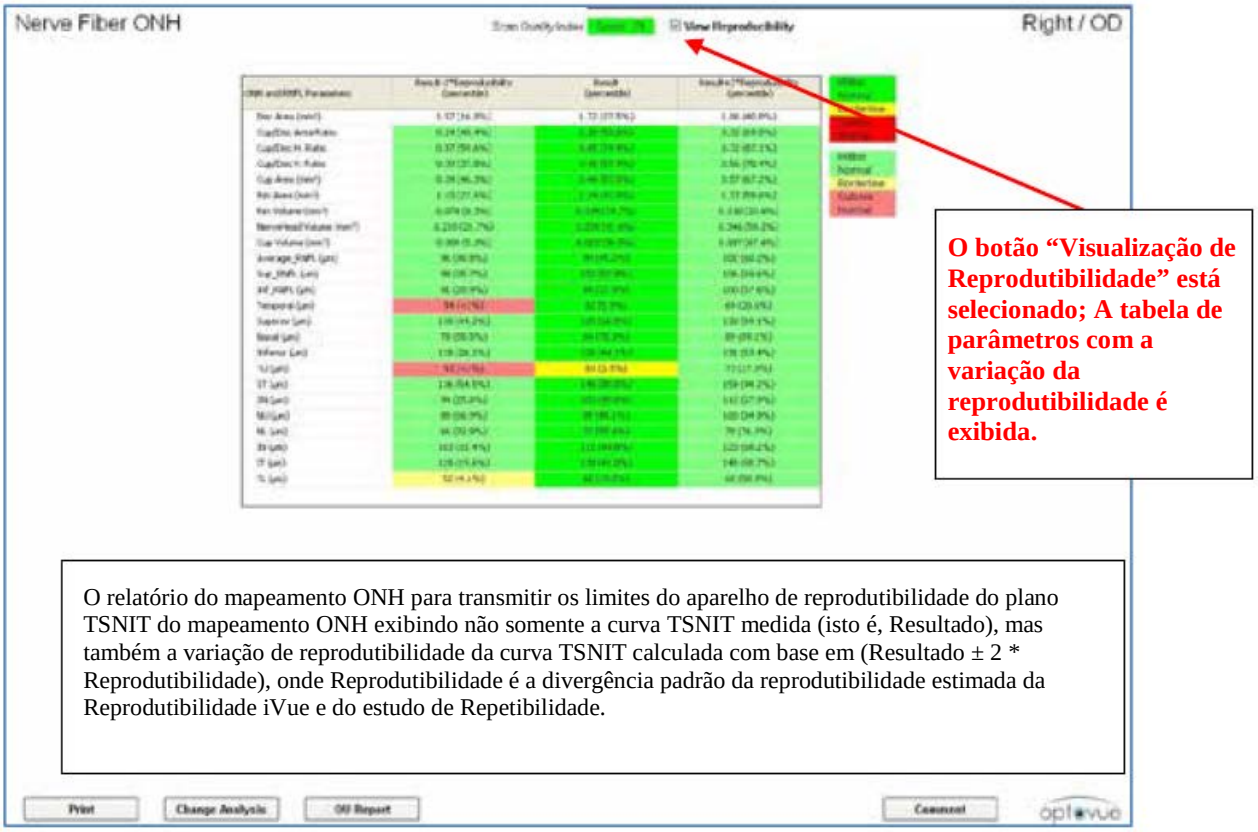
A exibição 3D tem 4 opções diferentes para escolher a partir de: SLO 3D, Espessura Total, Espessura Interna, e Espessura Externa. O modelo 3D pode ser girado clicando no modelo e arrastando o modelo para a orientação desejada. O globo ocular na parte inferior serve como orientação com base nas posições temporal (T), superior (S), nasal (N) e Inferior (I). Para aproximar na imagem 3D, clique na imagem 3D e role usando o mouse.

6.4.2 Apresentação da Análise da Fibra Nervosa

6.4.2.1 Apresentação da Análise da Fibra Nervosa da ONH

O mapeamento da Fibra Nervosa produz o gráfico RNFL 3.45MM “TSNIT” e o mapa da espessura NFL da margem do disco até 4.93mm de raio do centro do disco. Todo software NDB inclui o mapeamento básico do Nervo Óptico 3D para registro; o mapeamento total especificado está disponível como atualização. A margem do disco é detectada automaticamente no mapeamento 3D pelo software; no entanto, ele pode ser modificado se o especialista em Glaucoma achar que ele deveria estar diferente. Os parâmetros da cabeça do nervo são exibidos da seguinte forma: área do copo, área da borda, volume da borda, volume da cabeça do nervo, volume do copo, raio da área do copo/disco, raio horizontal do copo/disco, e raio vertical do copo/disco. Além disso, o formato do copo foi desenhado dentro do disco óptico na representação do mapa.
Uma amostra do relatório do mapeamento é exibida abaixo.


A espessura média do traço RNFL 3.45 em 8 seções. Comparação da Base de Dados Normativa RNFL para 8 setores
O botão “Visualização de Reprodutibilidade” não está selecionado; A tela do relatório ONH padrão é exibida.
Traço “TSNIT” RNFL 3.45
Mapas de divergência de TSNIT.
ONH Map
Right / OD
Resultado ± 2* de Reprodutibilidade
Resultado
Limite do Disco
Métricas da cabeça do nervo óptico. Os valores são codificados para comparação normativa.
Área da Média da Espessura e Disco RNFL
Limite do Copo
Tracejado “TSNIT” RNFL 3.45 calculado
Exibições da média da espessura Superior / Inferior e Quadrante do RNFL. Os valores são codificados para comparação normativa.


Nerve Fiber ONH
Right / OD
O botão “Visualização de Reprodutibilidade” está selecionado; A tabela de parâmetros com a variação da reprodutibilidade é exibida.
O relatório do mapeamento ONH para transmitir os limites do aparelho de reprodutibilidade do plano TSNIT do mapeamento ONH exibindo não somente a curva TSNIT medida (isto é, Resultado), mas também a variação de reprodutibilidade da curva TSNIT calculada com base em (Resultado ± 2 * Reprodutibilidade), onde Reprodutibilidade é a divergência padrão da reprodutibilidade estimada da Reprodutibilidade iVue e do estudo de Repetibilidade.
Print
Change Analysis
OU Report
Comment

Registro do Mapeamento ONH
O mapeamento ONH utiliza um padrão de mapeamento 3D para produzir uma imagem tipo SLO para finalidades de registro. Fornecendo registro do recipiente e a centralização do disco óptico para orientação e registro em série, esses mapeamentos servem como a imagem de referência para permitir as análises de alteração para o mapeamento ONH.

Possíveis ocorrências nas quais o novo mapeamento pode ser necessário para estabelecer um mapeamento para nova referência e parâmetro:

Uma imagem para nova referência pode ser desejável em caso de alteração ou movimentação (orientação) do recipiente, devido à progressão da doença ou à intervenção cirúrgica. Os mapeamentos ONH a partir daquele ponto usariam a imagem de referência mais recente.

Ajuste Manual do Limite: Permite que o operador verifique qualquer detecção automática realizada pelo software permitindo ajuste manual

Para fazer o ajuste manualmente das linhas do limite, Clique em “OCT Image” [Imagem OCT] na barra do menu na parte superior da tela. Em seguida, selecione “Modify Boundary” [Modificar Limite] a partir do menu suspenso. Selecione os mapeamentos que você gostaria de modificar dentro da tela e faça seus ajustes em seus mapeamentos selecionados. Clique em Save [Salvar]. Quaisquer ajustes manuais no limite resultarão em novo cálculo da medição após o botão “Save” [Salvar] ser clicado.

Para ajustar manualmente a linha do limite do disco na imagem de parâmetro, Clique em “OCT Image” [Imagem OCT] na barra do menu na parte superior da tela. Em seguida, selecione “Modify Disc Baseline” [Modificar Parâmetro do Disco] a partir do menu suspenso. Faça seus ajustes na tela. Clique em Save [Salvar]. Quaisquer ajustes manuais no parâmetro do disco resultarão em novo cálculo da medição após o botão “Save” [Salvar] ter sido clicado.
Nota: As modificações na linha do limite do disco do ONH somente se aplicarão aos pacientes em que o 3D não estiver disponível; caso contrário, o limite do disco será modificado no mapeamento 3D
Nota: A função “Clean Diagnosis data” [Limpar dados de diagnóstico] não afeta os mapeamentos editados manualmente.

Fatores que podem afetar a Qualidade do Mapeamento:

O mapeamento ONH não centralizado no disco óptico: Durante a aquisição do mapeamento ONH, o operador deve se certificar de que o padrão do mapeamento esteja bem centralizado no disco óptico. Se não estiver, o operador deve mover o padrão do mapeamento para ficar centralizado no disco, clicando no centro do disco. Se o operador não centralizar, e se o padrão do mapeamento não for centralizado no disco, as medições da espessura de RNFL podem ser afetadas. O software automaticamente posicionará o círculo RNFL TSNIT para ser centralizado no disco óptico após o mapeamento, no entanto, se o disco estiver muito fechado no canto do padrão do mapeamento, alguns dos dados podem ser perdidos se o círculo de medição ficar fora da área do padrão do mapeamento. Nesses casos, o mapeamento deve ser realizado novamente.

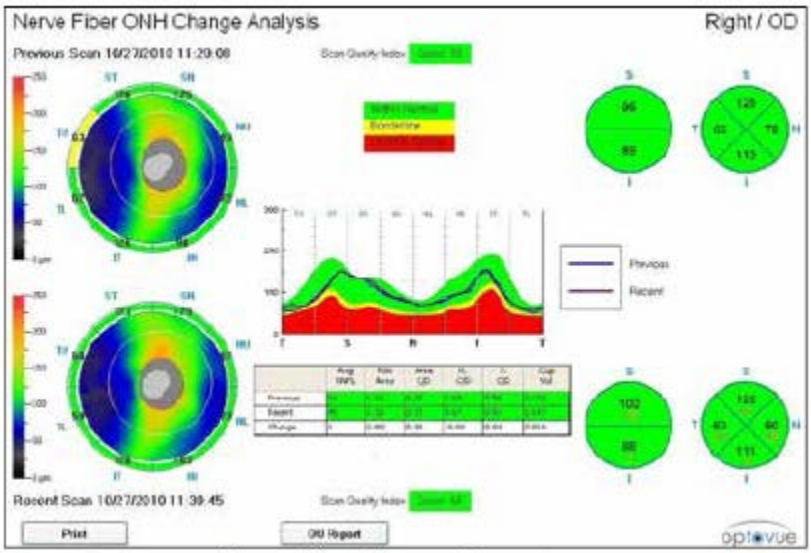
Para centralização mais eficiente, recomenda-se que o TSNIT seja o mais centralizado possível com relação ao canto do padrão do mapeamento, e que para qualquer contrabalanço, a distância mais ampla entre o TSNIT e o canto do padrão do mapeamento não exceda três vezes a distância mínima entre a linha TSNIT branca e o canto do padrão do mapeamento.

Verifique o desenho do disco óptico e o posicionamento da ponta de RPE:
Certifique-se de que o desenho do disco óptico demarque precisamente o canto do limite do disco óptico. Certifique-se também de que os posicionamentos da ponta RPE estejam nas posições corretas (fim do RPE/complexo coroide na margem do disco). Desenhe novamente o desenho da margem do disco óptico, se necessário. Ajuste o posicionamento das pontas de RPE/Coroide, se necessário. Se o desenho do disco óptico ou o posicionamento da ponta RPE não for preciso, as medições podem ser afetadas. Os mapeamentos devem ser refeitos se o círculo de medição RNFL ficar fora da área do mapeamento após o desenho do disco e do posicionamento da ponta de RPE estarem nas posições corretas. Esta verificação das pontas de RPE pode ser feita a qualquer momento “clicando com o botão direito” no mapeamento resultante da NFL. A análise NDB está disponível para ONH quando o parâmetro for derivado do clínico ou pelo mapeamento 3D do disco óptico.

Verifique a precisão da segmentação da camada do mapeamento da Fibra Nervosa da ONH:
As camadas segmentadas para a ONH são ILM e NFL (Camada da Fibra Nervosa). Se as linhas de segmentação não forem precisas, o usuário deve fazer as correções necessárias manualmente. Se a segmentação não estiver precisa e o usuário não fizer a correção, os resultados serão afetados. Se o usuário realizar a correção manual, os resultados serão válidos e o mapeamento pode ser usado.

Análise da Alteração da Fibra Nervosa da ONH

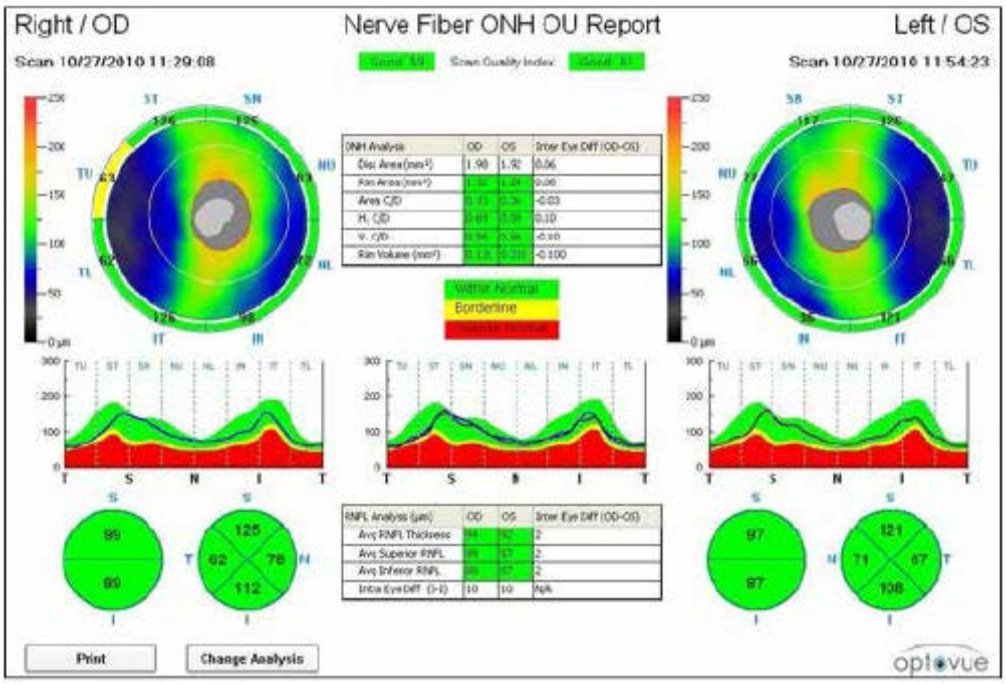
A opção de Análise da Alteração da Fibra Nervosa da ONH permite que você compare os resultados do mapeamento da ONH do mesmo paciente para duas datas diferentes de exame. O mapeamento anterior, ou o mapeamento com a data mais antiga, será exibido na parte superior. O mapeamento recente será exibido na parte inferior. No centro da tela de exibição da Análise da Alteração estará o Plano RNFL que indica a espessura do plano TSNIT de 3.45mm. O valor médio da espessura RNFL para o mapeamento antigo será exibido. A alteração na espessura média de RNFL e a área do disco entre os mapeamentos da Fibra Nervosa da ONH anteriores e atuais é exibida como “Change” [Alterada]. As tabelas em formato pizza representam a tabela TSNI para os dois mapeamentos. O texto em vermelho indica a diferença do valor entre os mapeamentos da Fibra Nervosa Anterior e Recente. O S/I e os mapas quadrantes também são mostrados para ambas as visitas com os mapas de visita recente também exibindo as diferenças nos valores. O Índice de Qualidade do Mapeamento é indicado para ambos os mapeamentos.



Relatório de Alteração da Fibra Nervosa

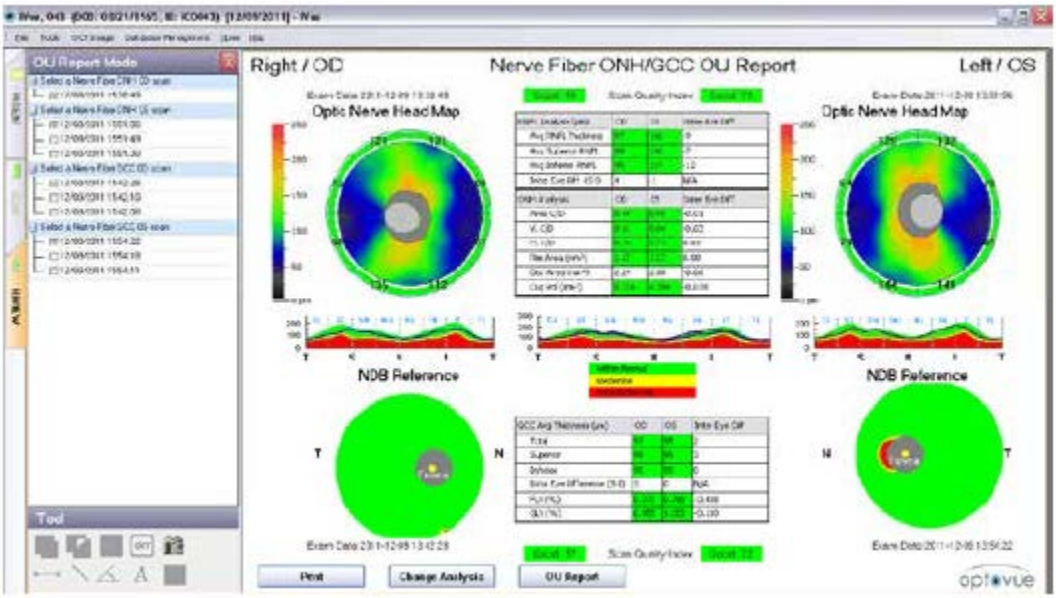
Observe:

As análises de alteração é um mapa simples de diferença sem quaisquer ajustes estatísticos. Os valores são diferenças simples e podem não ser estatística ou clinicamente significantes. A comparação de todas as medições sem alteração no NDB permanece a mesma como as páginas de exibição individual. O relatório OU do mapeamento da ONH também pode ser gerado e é mostrado na página a seguir.



Relatório OU da ONH

Relatório OU da Fibra Nervosa quando os mapeamentos da ONH OD/OS e os mapeamentos do GCC OD/OS estiverem todos disponíveis, o relatório OU exibe todos os quatro mapeamentos. As visitas diferentes podem ser selecionadas a partir da coluna no lado direito. Somente um de cada mapeamento pode ser “selecionado”. Clique em OU para recalcular após a seleção de diferentes mapeamentos.



Relatório OU da Fibra Nervosa- 4 mapeamentos exibidos

6.4.2.1.1 Histograma TSNIT

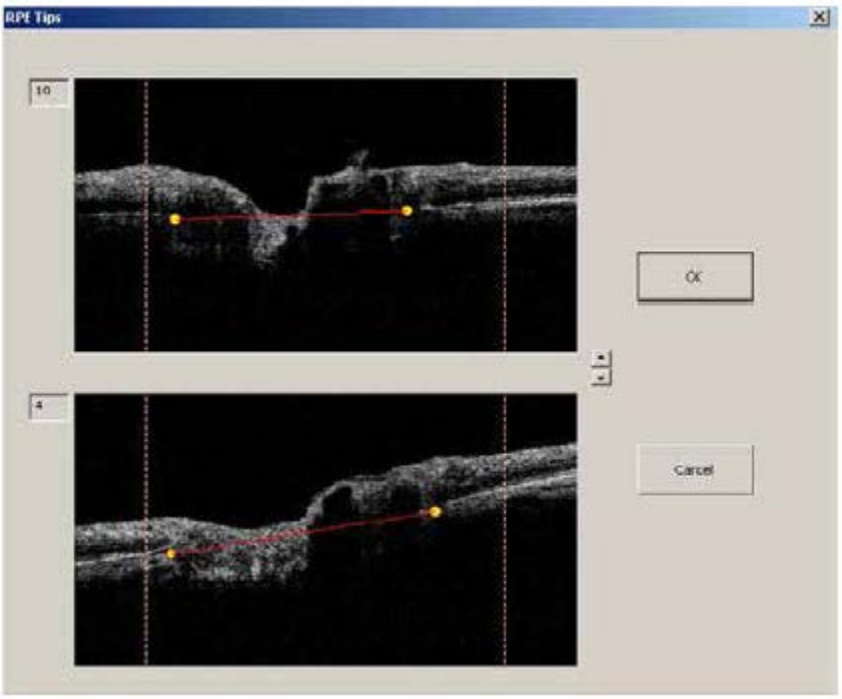
O perfil da espessura de RNFL no Mapeamento da ONH é a espessura de RNFL em um **diâmetro de 3.45mm** *calculado* ao redor do *centro* do disco. ***Não o centro do mapeamento***

*A medição da espessura em 3.45mm é amostrada novamente com relação ao centro do disco, não o centro do feixe do mapeamento, dessa forma, a descentralização do disco relativo ao feixe do mapeamento não afetará a medição.

6.4.2.1.2 Verificação da Ponta RPE

O algoritmo do sistema calcula e posiciona automaticamente as extremidades das pontas de RPE (relevante somente para o mapeamento ONH). No entanto, caso o operador deseje verificar o posicionamento das extremidades das pontas, posicione o cursor do mouse sobre o relatório ONH, clique com o botão direito, e então selecione “Modify RPE Anchor Points” [Modificar os Pontos de Âncora de RPE]. O sistema irá apresentar a tela mostrada abaixo e o operador pode verificar e/ou ajustar a seleção da ponta (pontos amarelos).

Somente uma apresentação de tela (um par de imagens dos seis possíveis pares dos mapeamentos radiais) precisa ser verificada para o posicionamento da ponta. O emparelhamento selecionado deve ficar visível como a apresentação da tela quando “OK” é selecionado para salvar a verificação correta (ou ajuste).



6.4.2.1.3 Verificação/Modificação do Parâmetro do Disco

O algoritmo do sistema calcula e desenha automaticamente o parâmetro do disco (relevante somente para o mapeamento 3D do Disco). No entanto, caso o operador deseje verificar o parâmetro do disco, clique em 'Modify Disc Baseline' [Modificar Parâmetro do Disco] encontrado em 'OCT Image' [Imagem OCT] no menu.

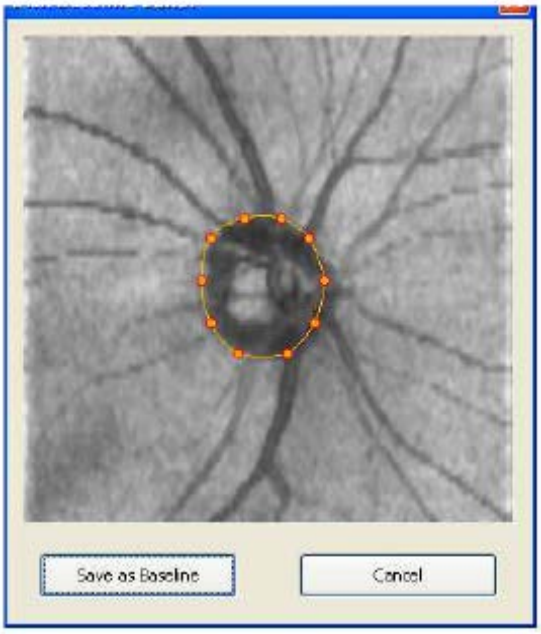
Para modificar o parâmetro, posicione o cursor no disco e arraste os pontos âncora para modificar o disco. Posteriormente, clique em 'Save as Baseline' [Salvar como Parâmetro] para salvar quaisquer alterações no parâmetro.

Nota: O parâmetro para o disco ONH deve ser capturado pelo mapeamento 3D do disco da Fibra Nervosa. Se o mapeamento da ONH foi capturado anteriormente sem um mapeamento 3D, o parâmetro será baseado no mapeamento da ONH até um mapeamento 3D do disco da Fibra Nervosa ser capturado e os dados reprocessados.

Comparação NDB somente está disponível quando a margem do disco for derivada de um mapeamento 3D do Disco

A referência 3D do Disco pode não ser válida se o movimento do instrumento estiver presente no ou próximo ao disco. O movimento do instrumento é reconhecido pelos padrões do recipiente de sangue desconectado/distorcido ou pelas linhas horizontais pretas.

Ao visualizar o editor, observe se o parâmetro está baseado no mapeamento ONH ou 3D. Por exemplo, se o parâmetro é baseado no mapeamento 3D, o parâmetro do disco pode aparecer no local errado no editor do parâmetro do disco da ONH. Neste cenário, o formato do parâmetro será corrigido, mas localizado fora do centro do disco. Para editar adequadamente o parâmetro, visualize o editor do parâmetro do disco a partir do mapeamento onde o parâmetro é baseado.

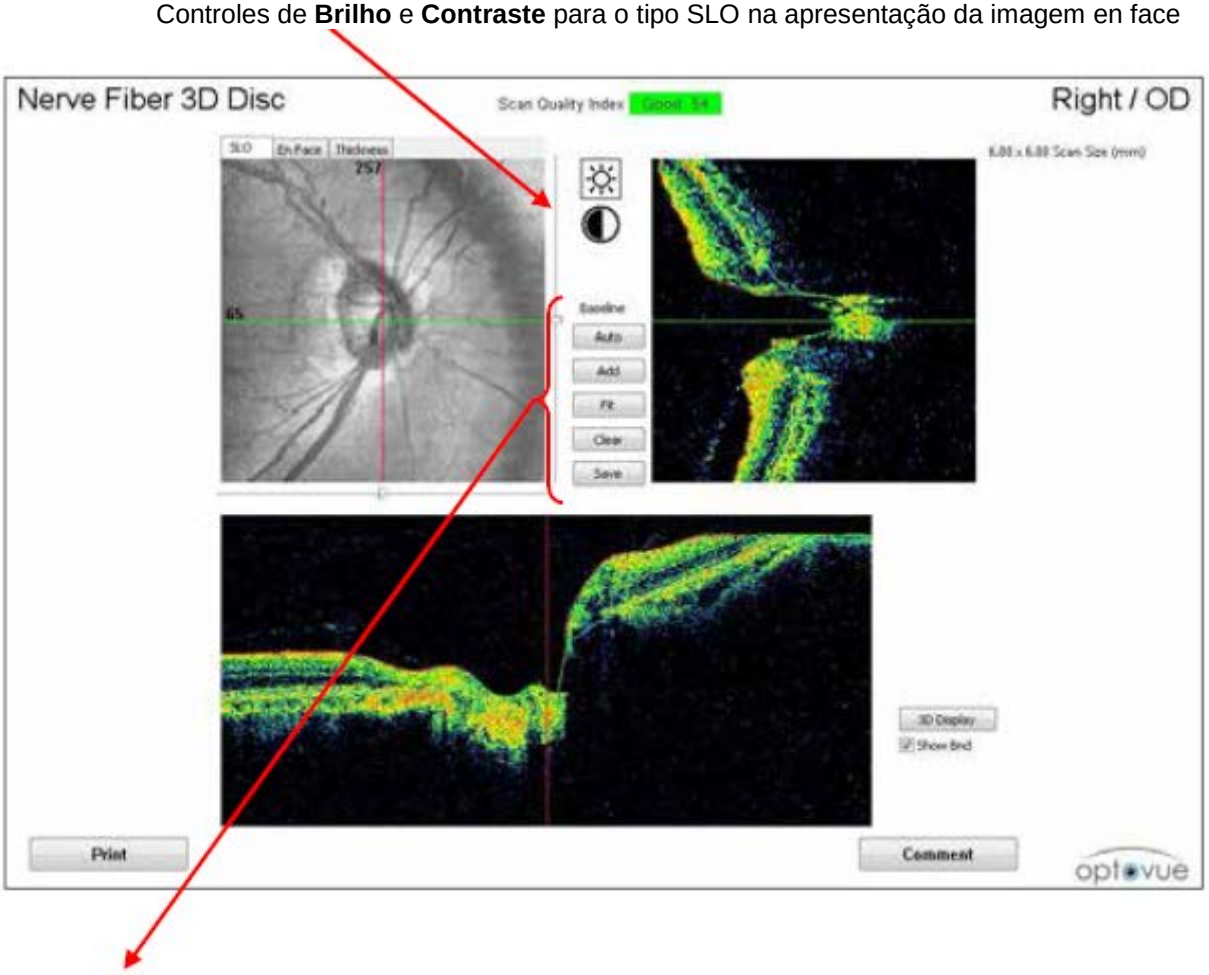


6.4.2.2 Apresentação da Análise 3D do Disco da Fibra Nervosa

O mapeamento 3D do disco da Fibra Nervosa é uma função atualizável paga.

O mapeamento da análise 3D da ONH é apresentado muito similarmente no mapeamento 3D da Retina. A janela de apresentação da aba tem 3 visualizações diferentes: SLO, En Face, e Thickness [Espessura]. Na visualização SLO, os usuários podem visualizar e modificar o desenho da margem do disco para o mapeamento 3D do disco. A imagem abaixo mostra os diferentes controles para a apresentação.

Controles de **Brilho** e **Contraste** para o tipo SLO na apresentação da imagem en face



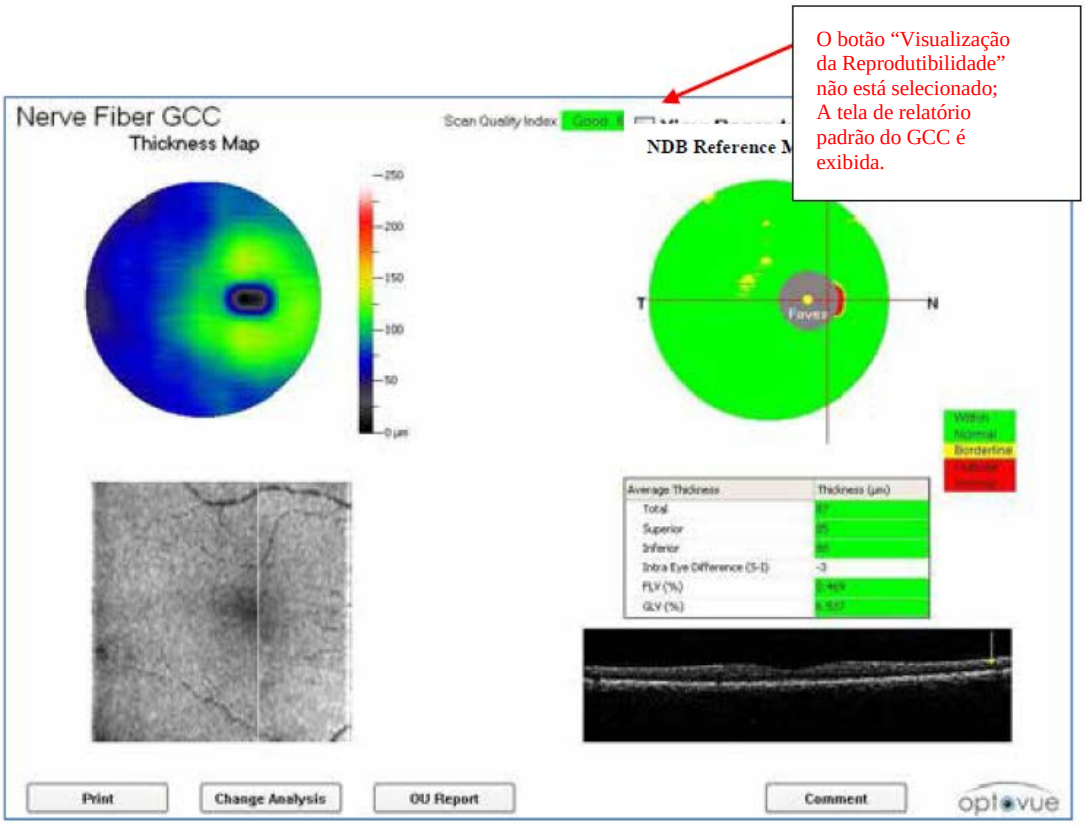
- **Auto** – Desenha a margem do disco na imagem SLO En face.
- **Add** [Adicionar] – Adiciona um ponto âncora na imagem para o limite do disco. Clique na imagem SLO para encontrar a posição correta do ponto (ponta RPE), e então clique em **Add** [Adicionar].
- **Fit** [Ajustar] – Usa os pontos de âncora para desenhar o limite do disco no contorno próximo.
- **Clear** [Limpar] – Limpa quaisquer pontos de âncora marcados atualmente
- **Save** [Salvar] – Salva o desenho do disco resultante como o parâmetro para o mapeamento ONH

Nota: Conforme você clica em qualquer posição na tela da imagem SLO, as duas janelas perspectivas também se alteram refletindo o local e a seção transversal dentro da apresentação 3D.

6.4.2.3 Apresentação GCC

O mapeamento GCC da Fibra Nervosa é uma função atualizável paga.

A Apresentação do GCC (Complexo da Célula de Gânglio) exibe dois mapas de espessura- Espessura e Espessura Total do GCC. O GCC, ou a retina interna, é considerado ser compreendido por três camadas de retina: a Camada da Fibra Nervosa da Retina (RNFL), a camada do corpo da célula de gânglio, e a Camada Plexiforme Interna (IPL). Nota: os clínicos remetem às três camadas acima coletivamente como complexo da célula de gânglio (GCC).

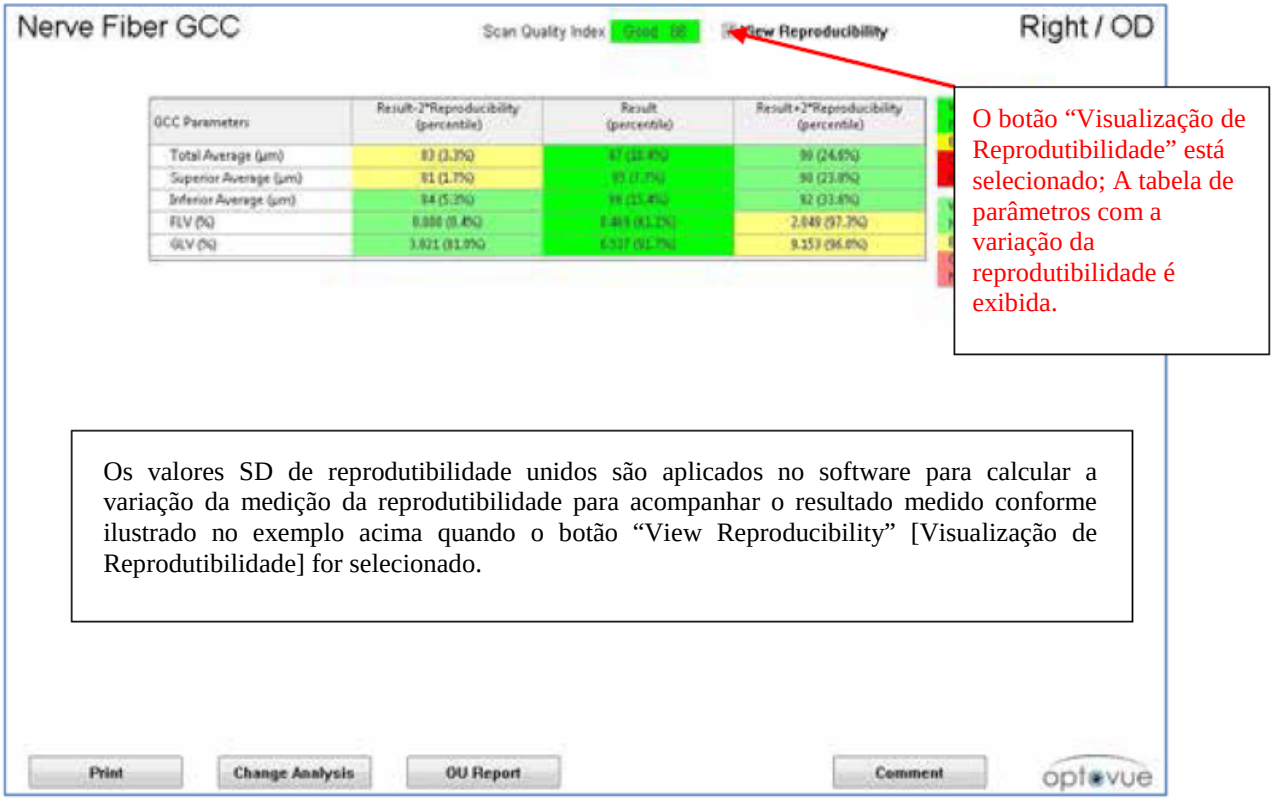


Um mapa de espessura é fornecido na parte superior esquerda do relatório. Este mapa pode ser alterado para mostrar 3 espessuras diferentes – GCC, Retina Total, e Retina Externa. A exibição para as espessuras pode ser alterada com base na seleção do usuário na opção "Thickness" [Espessura] localizada no meio do relatório. A parte superior direita do relatório é o Mapa de Referência de NDB. O Mapa de Referência NDB é codificado por cor em oposição à base de dados normativa.

Uma tabela de Diferença é fornecida no lado direito do relatório do mapeamento. Os valores de espessura Total, Superior e Inferior são fornecidos em mícron (µm). Os valores na tabela de diferença são codificados por cor para comparação normativa. O Volume de Perda de Foco (**FLV**) é um parâmetro que fornece uma medida quantitativa para a quantia de variação significante de GCC de NDB. O **FLV** é a soma total da variação significante de GCC de NDB (em volume) dividido pela área do mapa. Como tal, ele pode fornecer um percentual da variação significante do tecido para o volume.

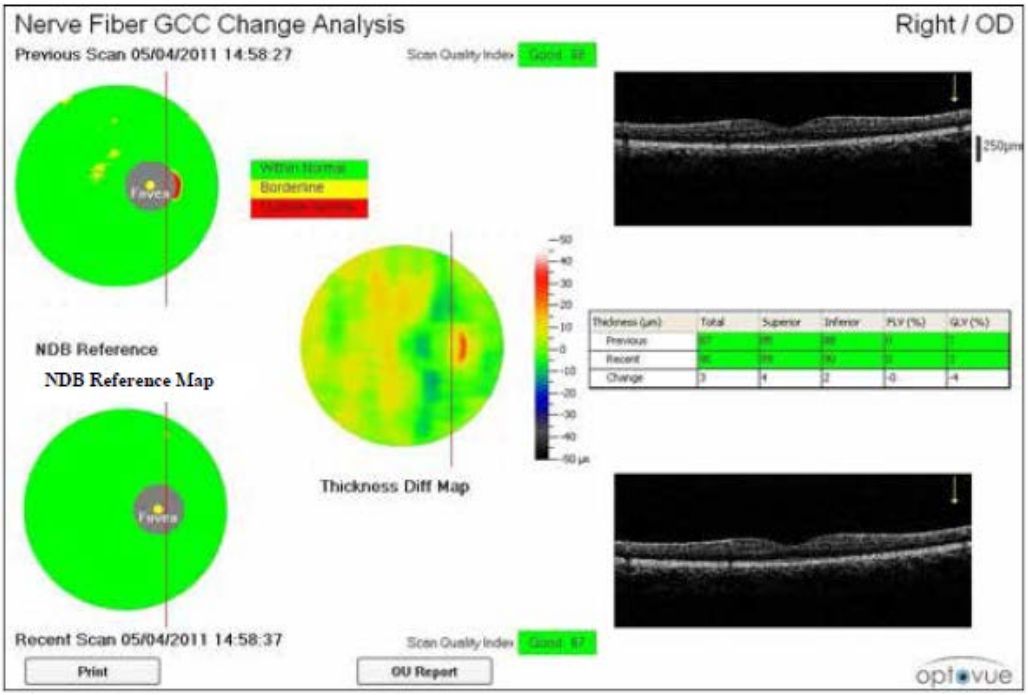
O Volume de Perda Global (**GLV**) é a soma dos pixels onde o valor do mapa de Divergência Fracional é < 0, e então dividido pela área total para fornecer uma perda percentual da espessura do GCC.
Se o usuário alterar a idade do paciente, o mapeamento do GCC deve ser atualizado manualmente a fim de refletir os valores corretos de FLV e GLV. Isto pode ser feito tanto clicando com o botão direito no mapeamento como selecionado "reprocess data" [reprocessamento de dados] ou limpando os dados de diagnóstico pelo menu. Consulte a seção **7.1.7** para mais informações de como limpar os dados de diagnóstico.

O mapeamento do GCC também registra a fóvea. No processamento, o padrão utiliza os resultados existentes da segmentação para encontrar a área mais fina no mapa. Geralmente, esta área coincide com a depressão da fóvea. Ao utilizar esta hipótese, o software irá comparar dois conjuntos de espessuras de GCC (de diferentes visitas) com base no alinhamento da área mais fina. O local da fóvea deve ser verificado no mapeamento GCC. Ele deve ser posicionado a 1mm do centro, em direção ao lado nasal (revelando mais retina temporal) e alinhado às linhas transversais vermelhas. Se a fóvea estiver a um grande grau fora do centro, ela deve ser excluída. O local da fóvea não pode ser alterado no mapeamento do GCC. Se o paciente tiver qualquer patologia com base na retina, o mapeamento pode não ser alinhado corretamente. Durante a análise da alteração, os pacientes com patologia da retina pré-existente devem ser avaliados subjetivamente pelo clínico.


Nerve Fiber GCC
Scan Quality Index
View Reproducibility
Right / OD
GCC Parameters
Result-2*Reproducibility (percentile)
Result (percentile)
Result+2*Reproducibility (percentile)
Total Average (µm)
Superior Average (µm)
Inferior Average (µm)
FLV (%)
GLV (%)
O botão "Visualização de Reprodutibilidade" está selecionado; A tabela de parâmetros com a variação da reprodutibilidade é exibida.
Os valores SD de reprodutibilidade unidos são aplicados no software para calcular a variação da medição da reprodutibilidade para acompanhar o resultado medido conforme ilustrado no exemplo acima quando o botão "View Reproducibility" [Visualização de Reprodutibilidade] for selecionado.
Print
Change Analysis
OU Report
Comment
optovue

Análise da Alteração do GCC

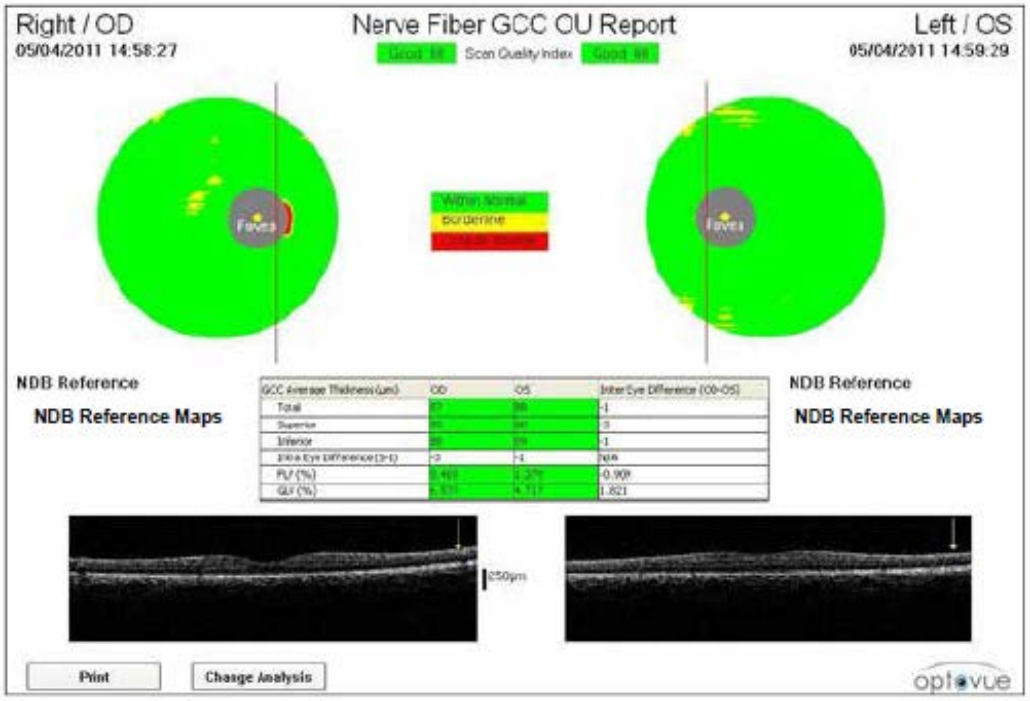
O Relatório de Alteração do GCC compara os dois Mapas de Referência NDB de diferentes visitas. Além disso, um mapa de diferença de espessura é fornecido no meio do relatório. A tabela de diferença comparando os valores da espessura está localizada ao lado direito do relatório. Os mapeamentos B no lado direito do relatório correspondem à linha vertical vermelha no mapa de espessura do GCC. Utilize o rolamento do mouse para rolar pelos mapeamentos B correspondentes.



Relatório da Análise da Alteração do GCC

Análise OU do GCC

O Relatório OU do GCC compara os Mapas de Referência NDB a partir dos olhos direito e esquerdo. Embaixo está uma tabela comparativa da diferença fornecendo valores Inter e Intra de Diferença no Olho.

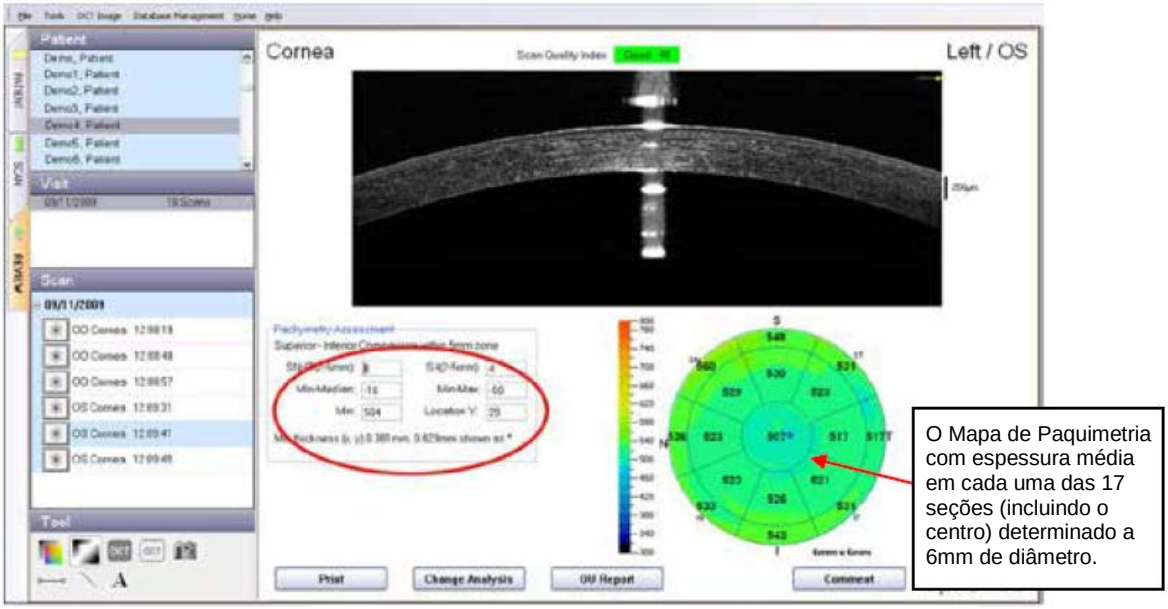


Relatório de Análise OU do GCC

6.4.3 Apresentação da Análise da Córnea

6.4.3.1 Apresentação da Análise da Paquimetria Corneana

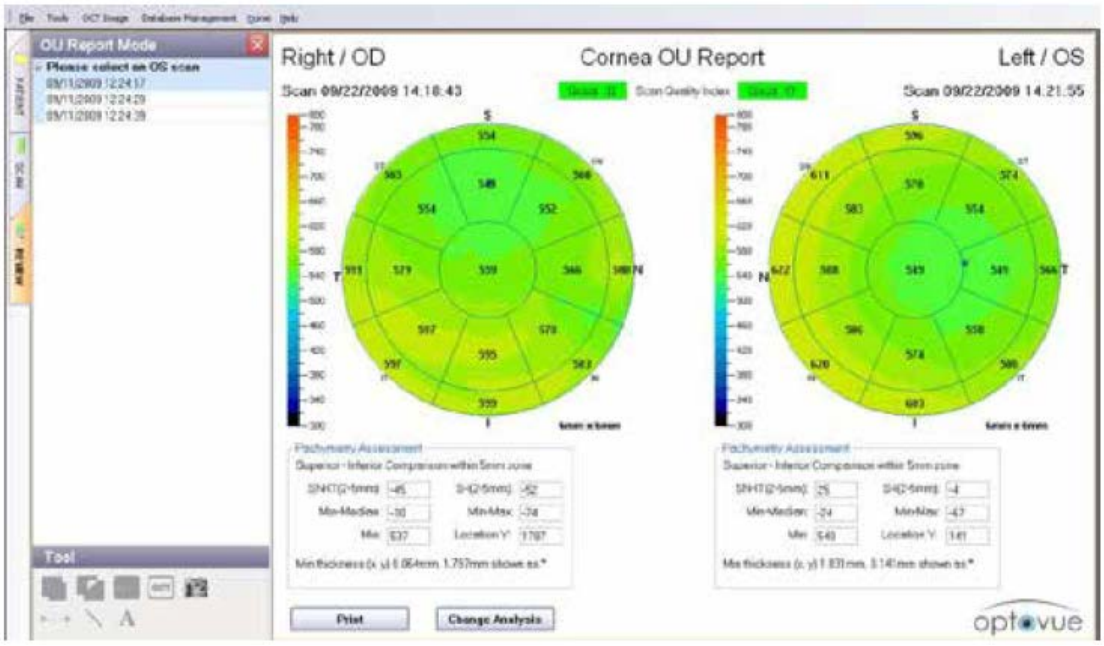
O mapeamento da Córnea produz um mapa de Paquimetria mostrando a espessura da córnea. A tabela de Avaliação de Paquimetria próxima ao mapa de Paquimetria mostra a oposição da espessura média da seção para comparação do setor SN-IT e S-I para avaliar a simetria.



Relatório da Paquimetria da Córnea

Ajuste do Limite Manual: Permite que o operador verifique qualquer segmentação realizada pelo software possibilitando o ajuste manual

Para fazer o ajuste manualmente das linhas do limite, clique em “OCT Image” [Imagem OCT] na barra de menu superior da tela. Em seguida, selecione “Modify Boundary” [Modificar Limite] a partir do menu suspenso. Faça seus ajustes na tela. Clique em Save [Salvar]. Quaisquer ajustes manuais no limite resultarão no recálculo da medição após o botão “Save” [Salvar] ser clicado.



Relatório OU para Mapeamento da Córnea

Para alinhar as imagens do mapeamento para análise de alteração, o mapeamento da Córnea utiliza o alinhamento para o centro da pupila.

Fatores que podem afetar o Índice da Qualidade do Mapeamento:

Posicionamento do mapeamento da Córnea: Certifique-se de que a pupila esteja centralizada na retícula do alinhamento dentro das diretrizes da janela do mapeamento. Se a pupila não estiver bem centralizada, o mapeamento deve ser refeito. Os mapeamentos que não são bem centralizados podem afetar a precisão da espessura.

Verifique a precisão da segmentação da camada do mapeamento da Córnea: As camadas segmentadas para a Córnea são os limites da superfície anterior e posterior da córnea. Se as linhas de segmentação não forem precisas, o usuário deve fazer as correções necessárias manualmente. Se a segmentação não for precisa e o usuário não fizer a correção, os resultados serão afetados. Se o usuário realizar a correção manual, os resultados serão válidos e o mapeamento pode ser usado.

Resultados gerais de precisão com o mapeamento da Córnea para espessura central da córnea de 0-2mm para pacientes normais e córnea:

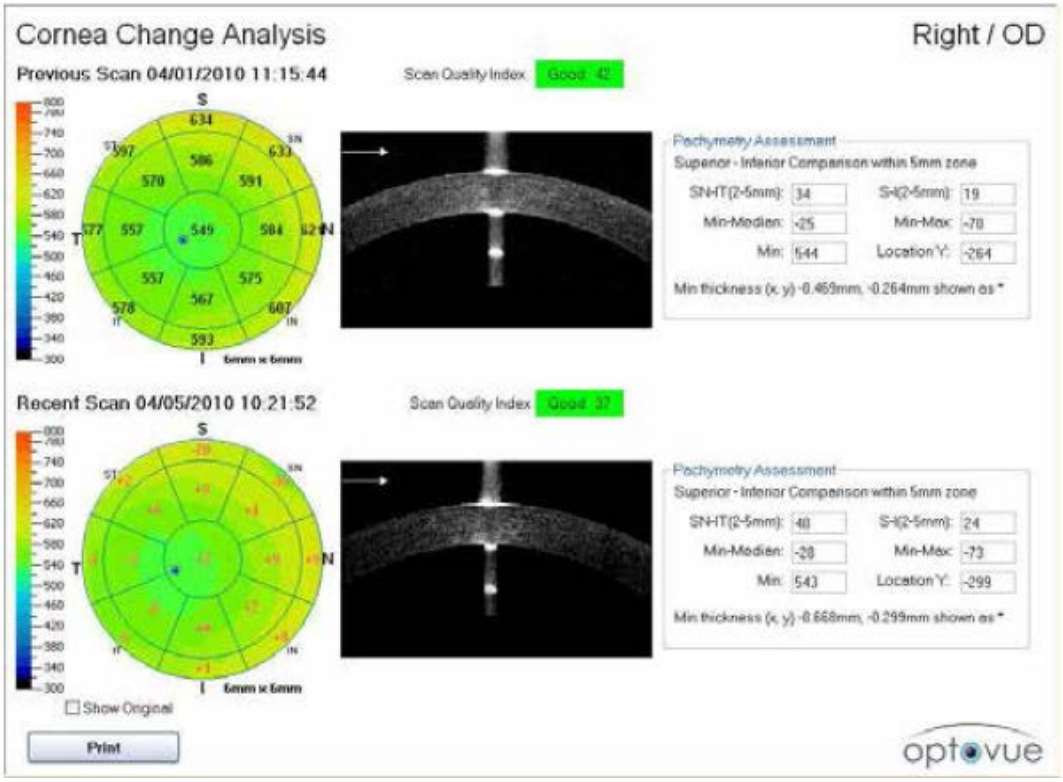
Córnea central com 0-2mm	Pacientes normais	Pacientes córnea
Nº de mapeamentos	70	72
Média geral (Geral SD)	549.83 (20.85)	531.80 (48.20)
Repetitividade SD* (Mín., Máx.)	1.71 (1.71, 1.71)	3.58 (3.58, 3.58)
Reprodutibilidade SD** (Mín., Máx.)	1.71 (1.71, 1.71)	14.52 (14.52, 14.52)

*estimativa da divergência padrão entre as medições realizadas no mesmo indivíduo usando o mesmo operador e o mesmo aparelho na mesma sessão de teste com reposicionamento.

**estimativa da divergência padrão entre as medições realizadas em indivíduos diferentes usando operadores e aparelhos diferentes, incluindo repetitividade; em alguns casos as estimativas de reprodutibilidade máxima foram impactadas pela diferença da espessura média entre os indivíduos em diferentes locais.

Análise de Alteração da Córnea

A opção de Análise de Alteração da Córnea permite que você compare os resultados do mapeamento da Córnea do mesmo paciente para duas datas diferentes de exame. O mapeamento anterior, ou o mapeamento com a data mais antiga será exibido na parte superior. O mapeamento mais recente será exibido na parte inferior. A imagem OCT é exibida no centro. Os mapas de espessura tanto para os Mapeamentos de Córnea antigos e mais recentes serão exibidos à esquerda. As tabelas de Análise de Paquimetria indicando a espessura da córnea são exibidas em ambos os mapeamentos. As diferenças de valores entre a espessura da córnea dos mapeamentos Antigos e Recentes são exibidas em vermelho. Nenhum registro de imagem é realizado para o Mapeamento da Córnea.



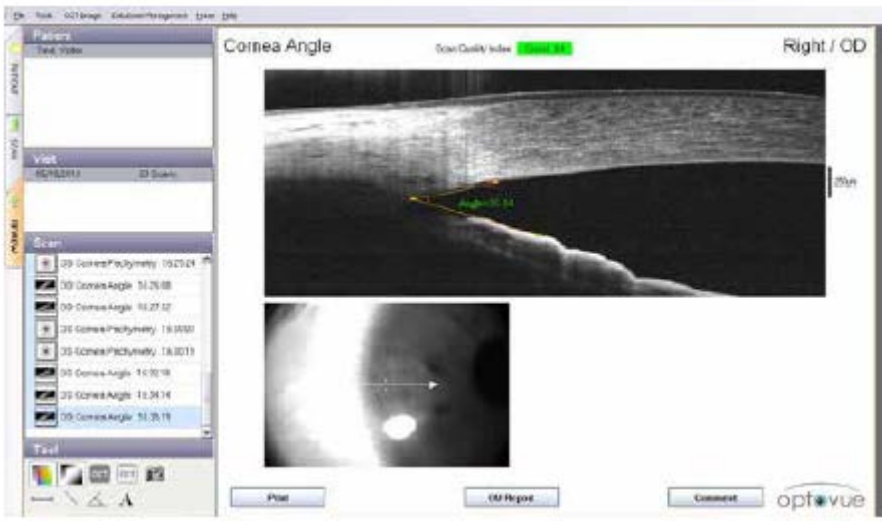
Análise de Alteração da Córnea

Observe:

As análises de Alteração é um mapa simples de diferença sem quaisquer ajustes estatísticos. Os valores são simples diferenças e podem não ser estatística ou clinicamente significantes.

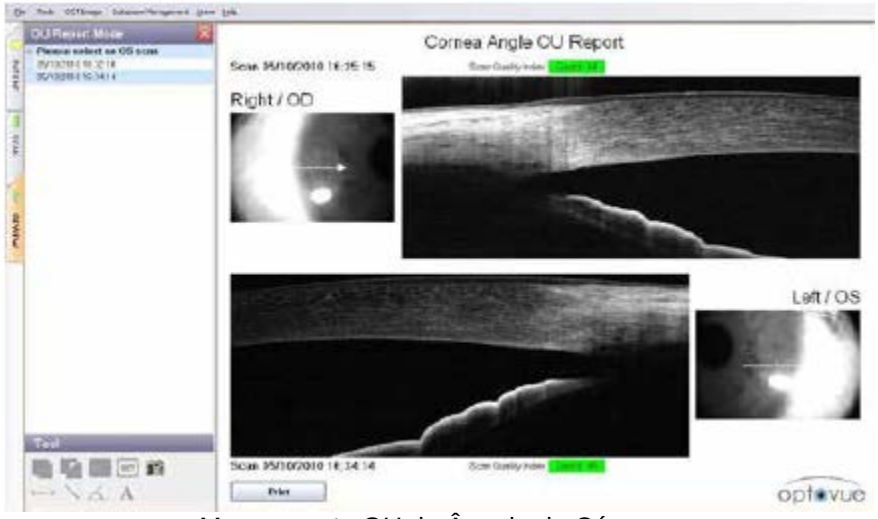
6.4.3.2 Apresentação da Análise do Ângulo da Córnea

Abaixo está uma amostra de um mapeamento de ângulo da Córnea. A ferramenta ângulo da seção da ferramenta pode ser usada para medir o ângulo.



Mapeamento OD do Ângulo da Córnea

O relatório OU para o Ângulo da Córnea pode ser criado quando ambos os mapeamentos OD e OS do Ângulo da córnea estiverem disponíveis. Uma amostra do relatório OU é mostrada abaixo.



Mapeamento OU do Ângulo da Córnea

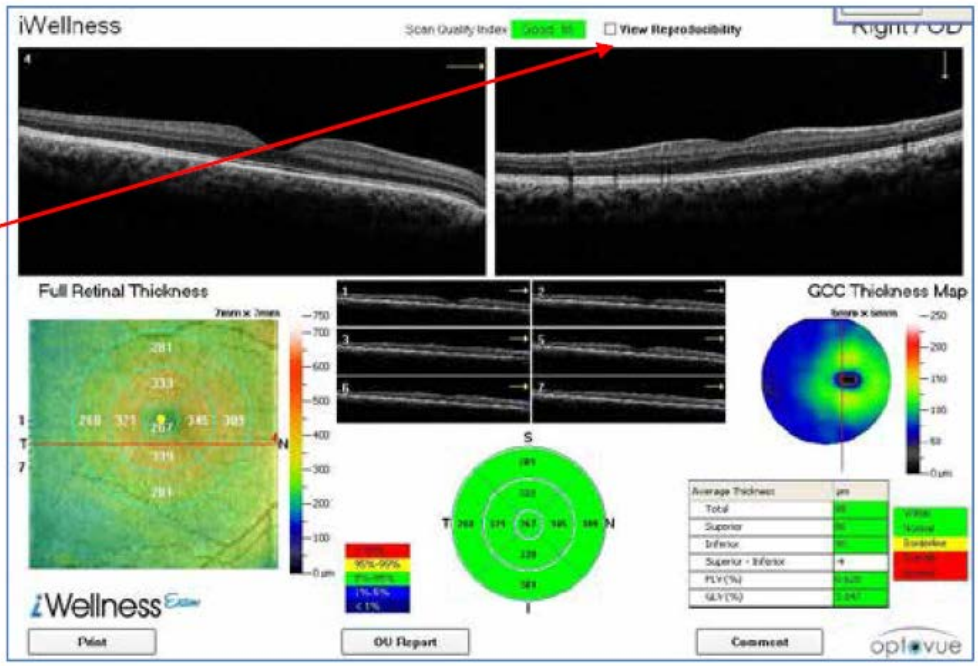
6.4.4 Análise iWellness

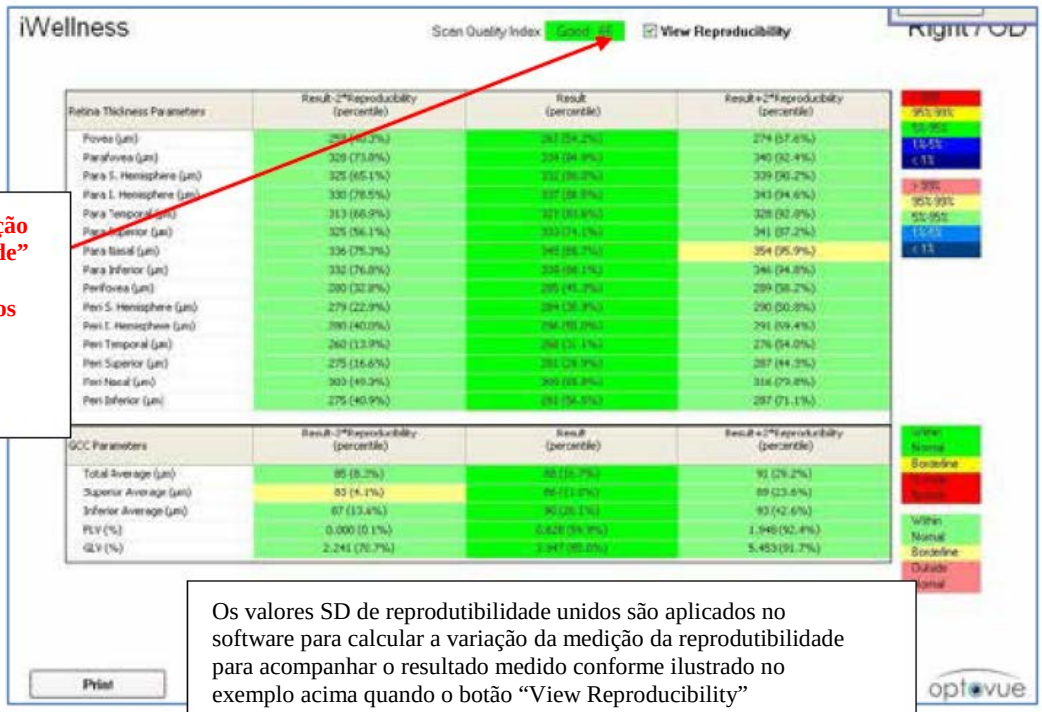
O relatório iWellness é uma combinação do mapeamento do Mapa da Retina e do mapeamento do Complexo da Célula de Gânglio. A retina interna é considerada ser compreendida de três camadas de retina: a Camada da Fibra Nervosa da Retina (RNFL), o corpo da célula de gânglio, e a Camada Plexiforme Interna (IPL).
Nota: os clínicos também se referem às três camadas acima como complexo da célula de gânglio (GCC).

Avaliação Seccional Transversal
A imagem OCT no lado superior direito é um mapeamento vertical por meio da fóvea que permanece constante no relatório.

A imagem OCT no lado superior esquerdo é uma seleção de sete mapeamentos raster horizontais a partir do mapa da Retina. Os seis mapeamentos alternativos são mostrados no meio do relatório, e, quando selecionado, são exibidos na exibição maior no lado superior esquerdo. Cada um dos mapeamentos raster é o resultado de cinco médias de mapeamentos.

O botão "Visualização da Reprodutibilidade" não está selecionado; A tela de relatório padrão do iWellness é exibida.





O botão "Visualização de Reprodutibilidade" está selecionado; A tabela de parâmetros com a variação da reprodutibilidade é exibida.

Os valores SD de reprodutibilidade unidos são aplicados no software para calcular a variação da medição da reprodutibilidade para acompanhar o resultado medido conforme ilustrado no exemplo acima quando o botão "View Reproducibility" [Visualização de Reprodutibilidade] for selecionado.

Avaliação da Espessura da Retina Total

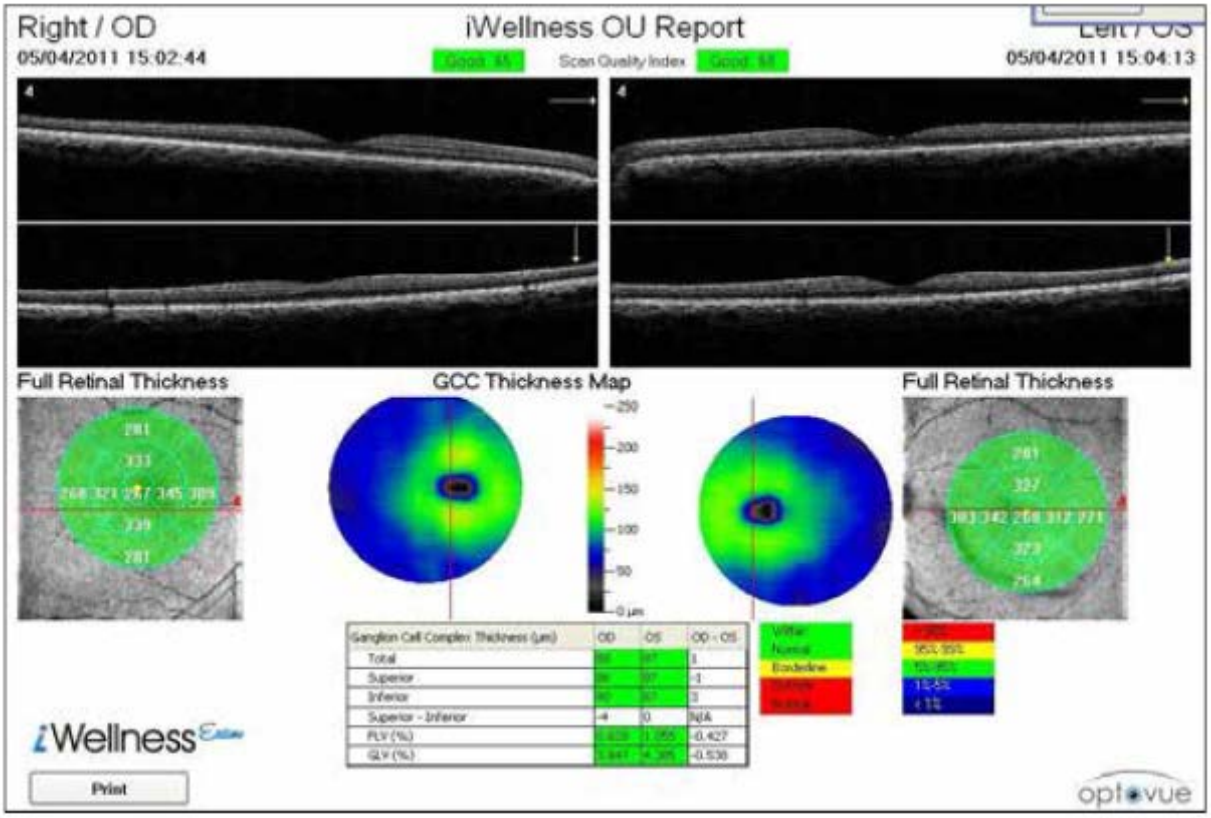
O Mapa da Espessura da Retina Total exibe a espessura média dentro dos 9 setores (mapa similar ao EDTRS consistindo em círculos com diâmetro de 1, 3, 5mm) de retina. O Mapa da Retina com espessura Total mede a espessura entre a parte superior da Membrana de Limitação Interna (ILM) e o meio das camadas Epiteliais Pigmentadas da Retina (RPE). Um mapa similar ao ETDRS é fornecido no lado direito do mapa de espessura com valores codificados por cor em oposição à base de dados normativa.

Avaliação da Espessura do Complexo da Célula de Gânglio

Notou-se que a espessura das três camadas que compreendem a retina interna, ou o GCC conforme observado acima, era sensível com relação ao diagnóstico de glaucoma. A avaliação do GCC consiste em um Mapa de Espessura e em uma tabela de diferença.

Embaixo do Mapa de Espessura do GCC é fornecida uma tabela de diferença. A tabela de diferença exibe seis valores: Espessuras média Total, Superior, Inferior, Superior-Inferior, FLV e GLV. Esses valores são codificados por cor para comparação normativa. Para mais informações sobre esses valores, consulte a **seção 6.4.2.3.**

Relatório OU iWellness

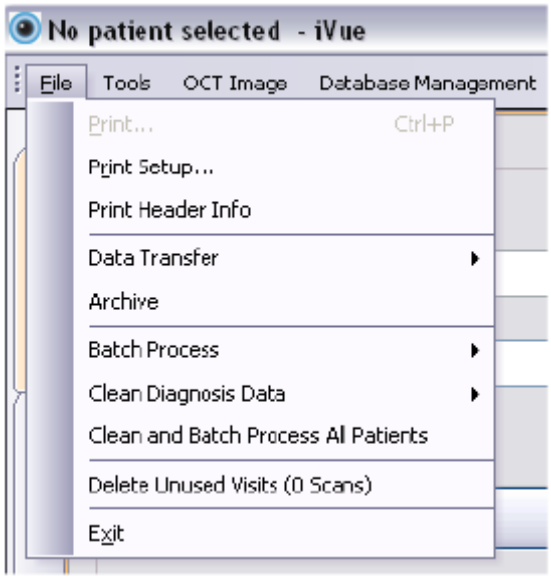


Relatório OU iWellness

7 Barra do Menu Principal

Abaixo está uma breve visão geral das opções da barra do menu.

7.1 Menu do Arquivo



7.1.1 Impressão

Envia o relatório visível na tela de visualização de Análise para a impressora (se anexada), ou qualquer que seja a opção de impressão instalada no iVue.

Para imprimir arquivos no formato PDF, escolha PrimoPDF como impressora. O arquivo resultante será salvo com base em suas configurações PrimoPDF.

Para imprimir arquivos como imagens (o formato padrão é JPG) com informações do paciente, escolha ImagePrinter como impressora. O arquivo resultante será salvo com base em suas configurações ImagePrinter (o local padrão para arquivos salvos é “My Pictures” [Minhas Imagens]) Para alterar o local de salvamento; vá ao Menu Start [Iniciar] -> All Programs [Todos os Programas] -> ImagePrinter -> Options ImagePrinter [Opções ImagePrinter].

7.1.2 Configuração da Impressora

Eleva a janela de Configuração de Impressão padrão do "Windows™"

7.1.3 Informações do Cabeçalho da Impressão

Esta opção eleva a janela para inserir as informações de prática ou da instalação que você deseja que seja impressa na parte superior de cada relatório quando impresso ou salvo como um arquivo digital (.jpg).

7.1.4 Transferência de Dados

Esta opção eleva a função "Output Data" [Dados de Saída] que permite que o usuário produza parte ou todos os dados que possam ser necessários para uma variedade de motivos, incluindo os estudos clínicos.

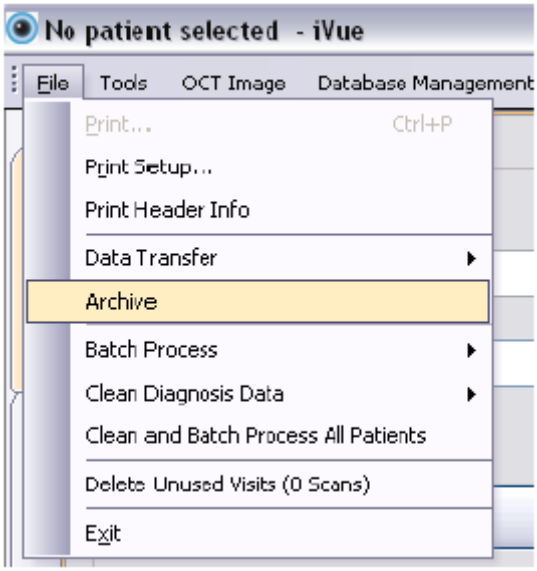
7.1.5 Dados do Arquivo

Os dados do paciente são automaticamente apoiados no back up do disco rígido localizado na caixa de controle. No entanto, quando o disco rígido ficar cheio, a função de arquivo é usada para remover os dados do disco rígido a fim de gerar espaço para novos dados. Se você deseja arquivar dados do paciente, uma opção é arquivar em um drive de rede (contanto que o iVue esteja conectado a uma rede). Outra opção é obter um disco rígido USB externo (drives de arquivo precisam estar no formato NTSF). Observe que o arquivamento remove os dados brutos do paciente tanto dos discos rígidos primários como os de back up. Dessa forma, é **altamente recomendado** que aquele local de arquivamento passe por back up de modo que os dados de paciente "arquivados" tenha uma cópia de back up.

Recomenda-se continuar o arquivamento dos dados em um local pelo maior tempo possível para manter todos os dados arquivados em um lugar.

Para arquivar os dados do paciente, vá em File [Arquivo] -> Archive [Arquivar], e então siga as instruções na tela.

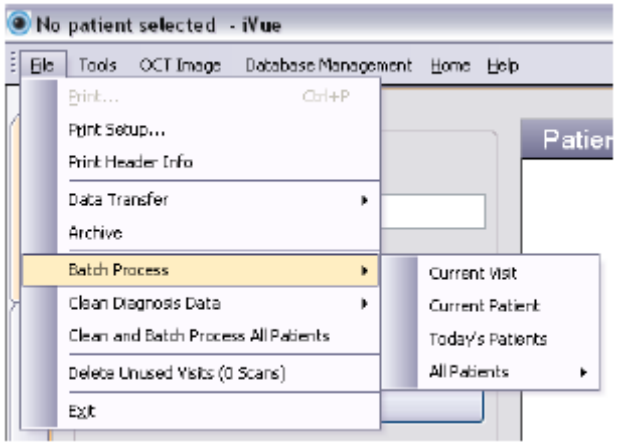
NOTA: Os dados arquivados são encontrados automaticamente contanto que a Mídia de Arquivo esteja conectada ao sistema (isto é, USB ou Rede)



7.1.6 Processo do Lote

Esta opção pode ser executada se você não tiver aberto os mapeamentos do paciente nas telas de Análise e deseja pré-processar todos os dados. Isto irá reduzir o tempo necessário quando os mapeamentos forem selecionados na tela de Análise.

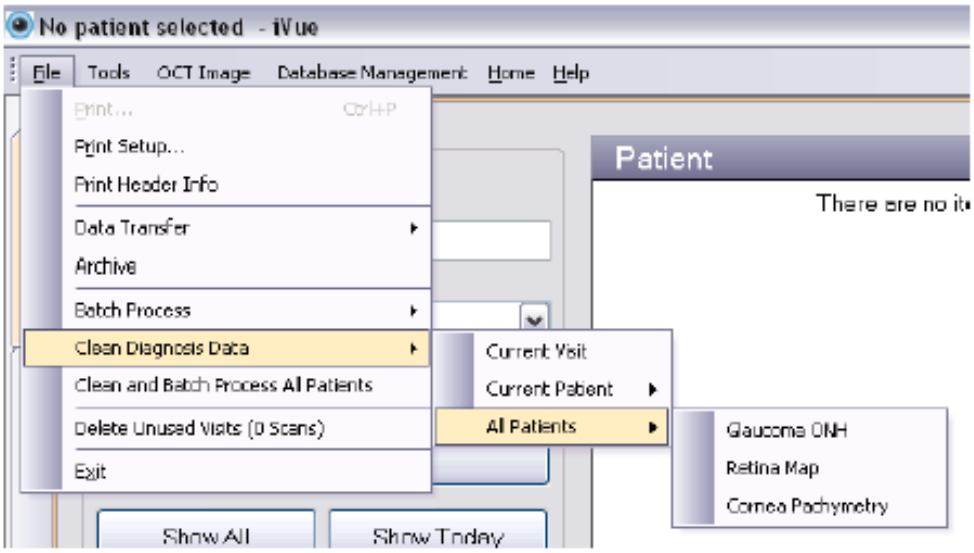
Se houver novos algoritmos fornecidos pelo Optovue para padrões particulares de mapeamento, você deveria primeiro “Clean Diagnosis Data” [Limpar os Dados de Diagnóstico] (vide próximo tópico), e então executar o processo do lote de All Patients [Todos os Pacientes].



É melhor usar a função **Batch Process** [Processo do Lote] sempre que o sistema não estiver em uso. O tempo de processamento depende da quantidade de pacientes e de mapeamentos nos dados armazenados.

7.1.7 Limpeza dos Dados de Diagnóstico:

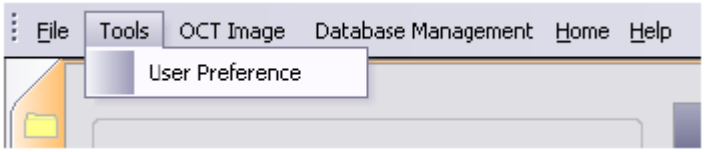
Este processo remove quaisquer cálculos anteriores sobre os dados brutos. Ao abrir uma visita e um mapeamento do paciente na tela de Análise, os dados brutos serão processados novamente. Os mapeamentos editados manualmente não serão alterados.



7.1.8 Limpeza e Processo do Lote de Todos os Dados de Pacientes:

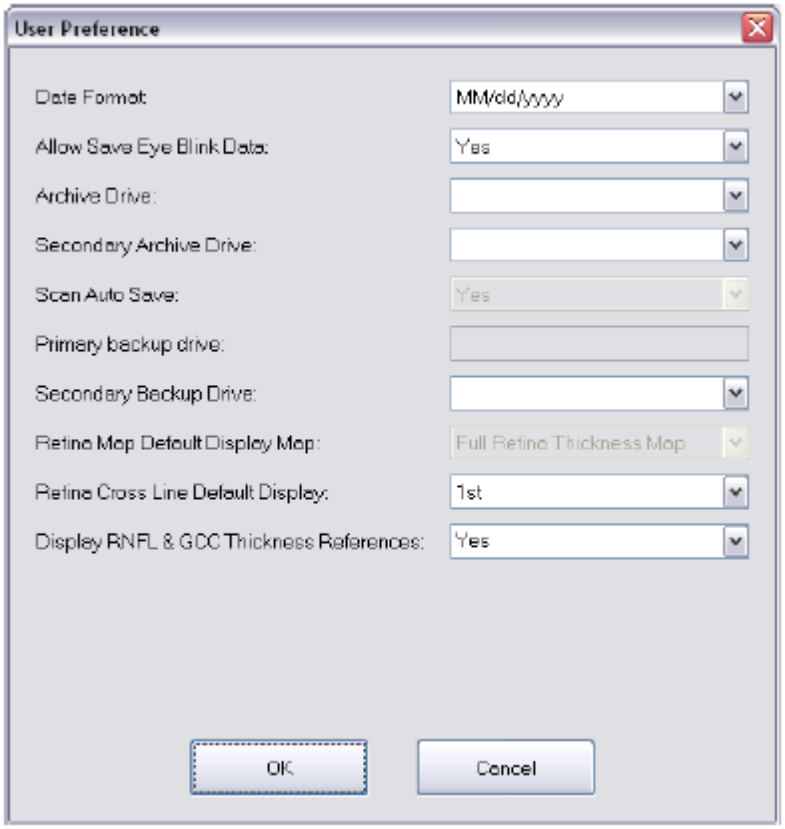
Este processo irá combinar as etapas 7.1.7 e 7.1.6 em uma etapa para todos os pacientes.

7.2 Menu de Ferramentas



7.2.1 Preferência de Usuário

Esta tela permite que o usuário modifique diversas configurações padrão para o sistema.

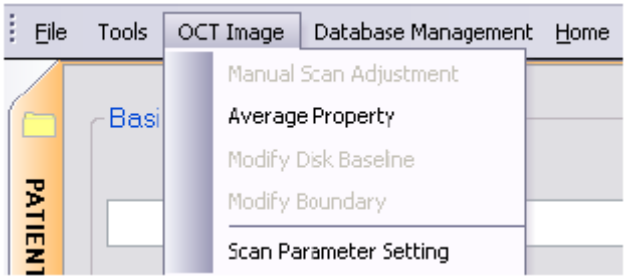


1. **Date Format** [Formato de Datas]: Permite que você escolha diferentes formatos de datas.
2. **Allow save eye blink data** [Permite salvar dados da piscada do olho]: Selecione **YES** [Sim] para salvar mesmo se houve piscadas, ou **NO** [Não] para forçar um novo mapeamento quando uma piscada do olho foi detectada.
3. **Archive Drive** [Drive do Arquivo]: Define o drive padrão para a função de arquivamento. Isto pode ser definido para outro tipo de mídia removível ou um drive de rede mapeado.
4. **Secondary Archive Drive** [Drive de Arquivo Secundário]: Define o local do drive do arquivo secundário.
5. **Scan Auto Save** [Salvamento Automático do Mapeamento]: O padrão é YES [Sim] fornecendo Captura + Salvamento em uma etapa e não pode ser modificado.
6. **Secondary Backup Drive** [Drive de Backup Secundário]: Define o local do drive de back up secundário onde o sistema envia uma cópia da base de dados, dados brutos e dados processados. (drive de recuperação).
7. **Retina Cross Line Default Display** [Exibição Padrão da Linha Transversal da Retina]: Escolha da exibição padrão do mapeamento tanto para a Exibição da Linha Transversal da Retina como para a Exibição da Linha Transversal OU da Retina.

As opções listadas são: 1ª, 2ª, e Ambas.

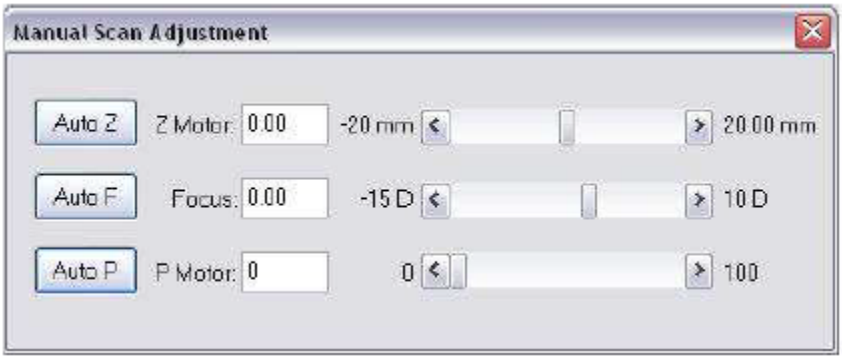
Clique em [**OK**] para salvar as alterações de preferência do usuário. Se clicar em [**Cancel**], nenhuma alteração será salva.

7.3 Menu da Imagem OCT



7.3.1 Ajuste Manual do Mapeamento:

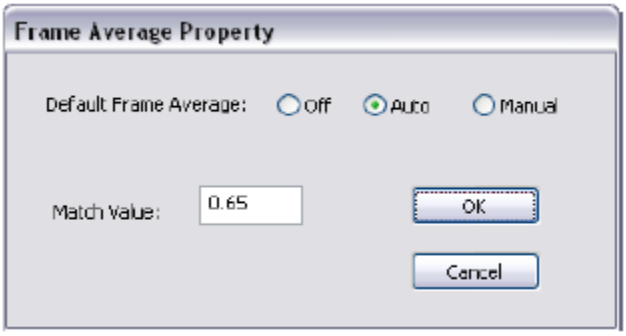
Ajuste manual (sobrepor) para a função de ajuste automático



Auto Z: ajuste para o comprimento Axial
Auto F: ajuste para o estado refrativo
Auto P: ajuste para polarização

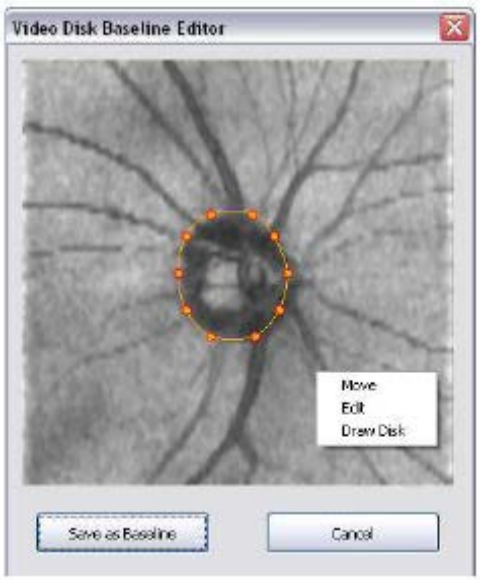
7.3.2 Propriedade Média:

Alteração do valor médio da estrutura



7.3.3 Modificação do Parâmetro do Disco:

Esta opção exibe a imagem en face do disco óptico permitindo que o usuário verifique o limite do disco do desenho automático e ajuste/modifique/desenhe novamente o limite para reprocessamento.



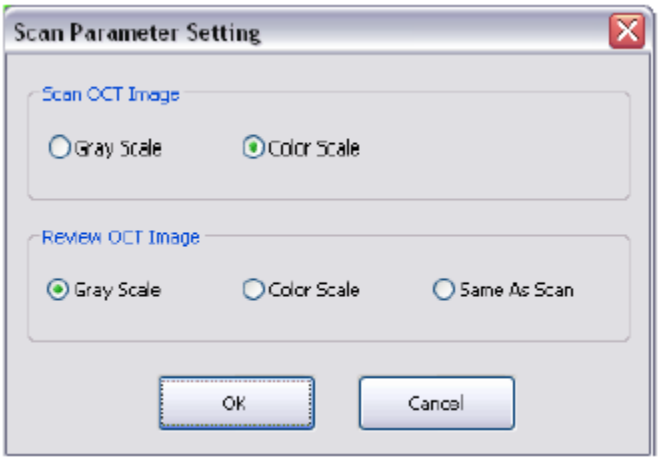
7.3.4 Modificação do Limite:

Esta opção exibe todas as telas do padrão selecionado (Retina, Fibra Nervosa, e Córnea) para analisar e permitir que o usuário modifique/corrija o tracejado da segmentação (linhas). Mova o cursor sobre a linha até que um pequeno sinal de "+" apareça no lugar da seta do cursor. Mantenha o botão esquerdo do mouse pressionado e a nova linha da segmentação será "+". Selecione [Save] [Salvar].
Observe que as linhas de segmentação corrigidas manualmente não podem ser reprocessadas ou desfeitas, somente desenhadas novamente manualmente.

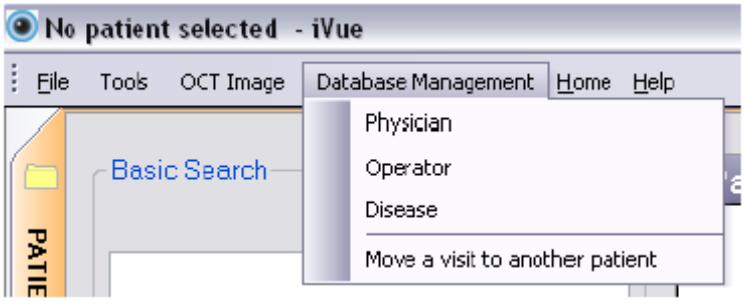
Linhas de segmentação

7.3.5 Configuração do Parâmetro de Mapeamento:

Esta opção possibilita a configuração da apresentação em tempo real da aquisição do mapeamento OCT e da apresentação do mapeamento OCT no modo de Análise em escala colorida ou cinza na preferência do usuário.



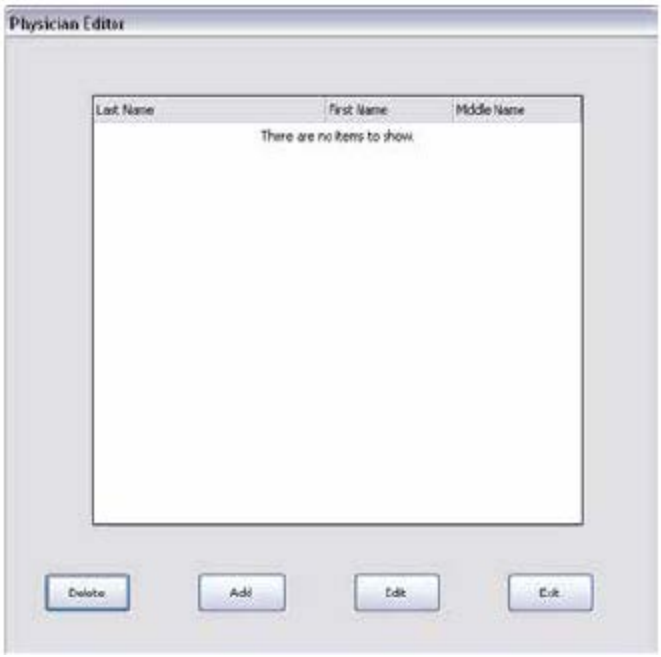
7.4 Menu de Gerenciamento da Base de Dados



No menu suspenso de **Gerenciamento da Base de Dados**, você pode editar e determinar os diversos campos e mapeamentos que são exibidos em cada categoria.

7.4.1 Médico:

Adicione um novo médico, edite o nome ou outras informações de um médico atual ou exclua um médico se não for usado pelos usuários.



7.4.2 Operador:

Adicione um novo operador; edite o nome ou outras informações de um operador atual ou exclua um operador se ele não existir mais.

7.4.3 Doença:

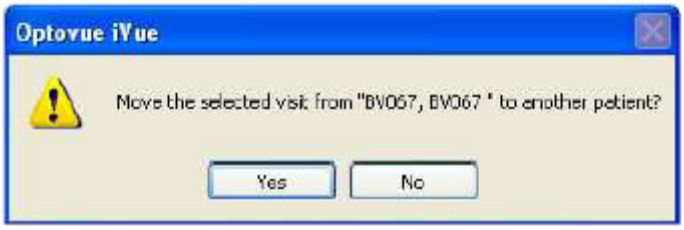
Adicione, exclua ou edite as categorias de doença selecionáveis

7.4.4 Mover uma visita para outro paciente:

Esta opção permite que o usuário corrija dados de visita ou de diagnóstico que foram capturados do paciente errado.

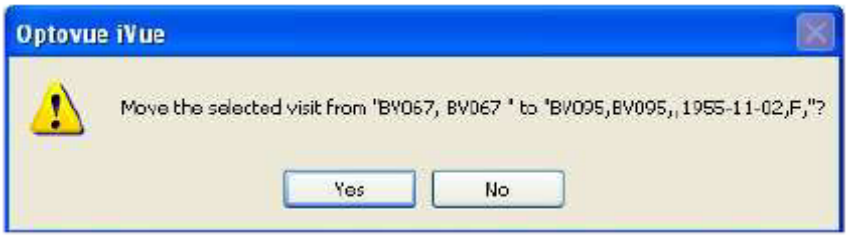
1. Inicie com o paciente e visita que você deseja mover:

2. Selecione a opção “Move visit...” [Mover visita] a partir do menu suspenso. Uma mensagem de confirmação irá aparecer.

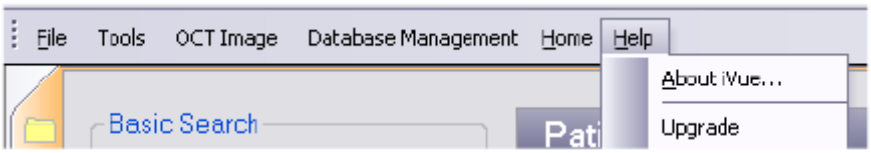


3. Em seguida, selecione o paciente para o qual você deseja mover a visita

4. Confirme a movimentação desejada



7.5 Menu de Ajuda



7.5.1 Sobre o iVue

Eleva uma nova janela contendo as informações gerais sobre o iVue, incluindo o número da versão, licença, e das funções atualizadas.

7.5.2 Atualização

Atualização do iVue com funções adicionais incluindo o produto de rede NetVue Enterprise, 3D, GCC, iWellness Ilimitado (quantidade ilimitada de mapeamentos iWellness para uma única cobrança).

Página intencionalmente deixada em branco.

8 Manutenção e Solução de Problemas

A Optovue sugere a realização de manutenção periódica neste sistema, incluindo verificação de calibragem, anualmente. Também é recomendado fechar o aplicativo quando o sistema não estiver uso por um longo período, e desligar o sistema no fim do dia útil.

A Optovue sugere a realização da desfragmentação do disco no computador mensalmente. A desfragmentação do computador pode ser feita com mais frequência dependendo do uso do computador.

8.1 Rotina de cuidados

1. Limpeza das Lentes Oculares (Objetiva Frontal) e das Lentes da Córnea:
Recomenda-se que as lentes oculares (objetiva frontal) do iVue sejam limpas semanalmente ou conforme necessário. Uma imagem OCT fraca ou uma imagem de fundo de vídeo embaçada pode ser causada por lentes frontais sujas (cílios, impressões digitais e de nariz, ou poeira ou sujeira excessiva do ambiente).

Material necessário par limpar as lentes frontais:

1) Acetona Diluída ou solução de limpeza de Lentes
2) Papel de limpeza de lentes

Método:
Umedeça o papel para lentes com solução de limpeza e limpe as lentes oculares com uma passada em uma direção. Descarte o papel para lentes usado. Use uma nova folha para cada repetição de limpeza até que as lentes estejam limpas.

2. Apoio de Testa e de Queixo:

Uma barreira biológica deve ser usada no apoio do queixo e no apoio da testa no iVue. Utilize os mesmos tecidos de barreira biológica descartáveis que você utilizou em outros aparelhos de exame onde o queixo do paciente e a testa entrou em contato com a superfície. Você deve substituir os tecidos antes de realizar o mapeamento de cada paciente.

Para a manutenção do apoio de testa e do queixo, recomenda-se a limpeza periódica das superfícies.

Material necessário:

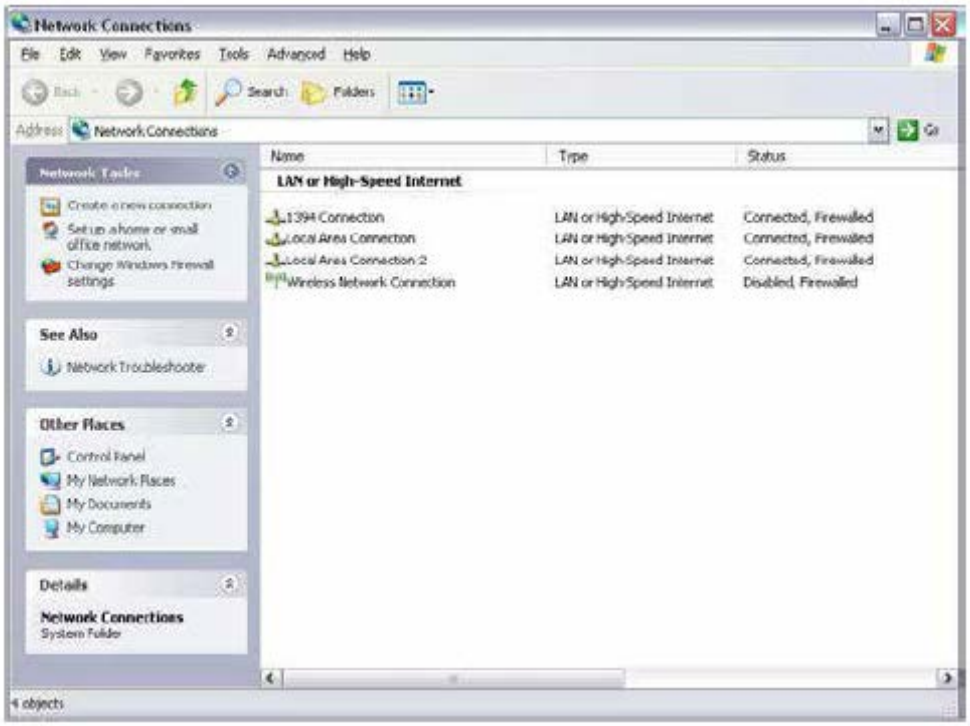
1) Agente desinfetante tal como um álcool antigermicida ou isopropílico; E
2) Tecido ou toalhas de limpeza
OU
3) Bloco de papel úmido de limpeza de álcool isopropílico

Método:

Ensope o tecido ou toalha de limpeza na solução desinfetante ou use um bloco de papel úmido de limpeza de álcool isopropílico. Limpe os blocos de apoio de testa e de queixo.

8.2 Conexões de Rede do Computador iVue

1. **Conexões da Rede**
   O iVue utiliza um cabo Ethernet para conectar o computador à caixa de controle. Se as configurações forem alteradas, o software não poderá mais se conectar ao sistema. Durante a configuração das configurações de rede para o iVue, **não altere as configurações na Conexão de Área Local.** O endereço de IP na Conexão da Área Local é estático a fim de conectar ao controle de base. Todas as configurações que pertencem à rede devem ser alteradas na porta **Local Area Connection 2** [Conexão da Área Local 2] (você somente vê a Conexão da Área Local 2 quando você conecta o USB ao Adaptador de Ethernet enviado com o iVue).



Adicionalmente, **não altere o nome do computador** na configuração do computador iVue.

9 Especificações do Padrão de Mapeamento

9.1 Padrões de Mapeamento

Resumo:

Nome do Mapeamento	Descrição	Nº do Mapeamento A	Ajustabilidade	Padrão
Mapeamento da Fibra Nervosa da ONH	13 anéis concêntricos nos diâmetros a seguir: 4.9mm, 4.6mm, 4.3mm → 4.0mm, 3.7mm, 3.4mm → 3.1mm, 2.8mm, 2.5mm → 2.2mm, 1.9mm, 1.6mm, 1.3mm → 12 mapeamentos de linha radial em 3.4mm de comprimento	Linhas concêntricas: 969 mapeamentos A 779 mapeamentos A 591 mapeamentos A 429 mapeamentos A Linhas radiais: 459 mapeamentos A por linha	Fixo	4.9mm
Mapeamento do Mapa da Retina	Padrão Raster dos 13 mapeamentos da linha horizontal (cada um dos 512 mapeamentos A e 6mm de comprimento). 7 mapeamentos de linha horizontal adicionais (1024 mapeamentos A) dentro da zona vertical central de 1.5mm. Cada um desses 7 mapeamentos de linha horizontal serão amostrados 5 vezes ou mais, e então retirada a média.	13 linhas: 512 mapeamentos A 7 linhas: mapeamentos 1024 A	Fixo	6mm x 6mm
Linha Transversal da Retina	Mapeamento da linha cruzada com processo de eliminação de mancha	2 x 1024 (24 mapeamentos em cada direção recebem então a média)	Ângulo: 0 a 180° (5° de aumento)	6mm a 0º e 90º
Mapeamento da Paquimetria da Córnea	8 mapeamentos de linha radial em 6mm de comprimento. A linha horizontal é mapeada oito vezes para receber a média	7 linhas: 1024 mapeamentos A por linha. 1 linha 1024 mapeamentos A por linha x 8	Fixo	6mm
Ângulo da Córnea	Mapeamento da única linha com processo de eliminação de mancha	1 x 1024 (16 mapeamentos com média para um único mapeamento de linha)	Ângulo: 0 a 180° (5º de aumento)	5mm em 90º
Retina 3D	128 estruturas de mapeamentos B igualmente espaçadas para cobrir uma fixação de volume quadrado no centro	128x512 (65.536 pontos de dados)	Fixo	6mm x 6mm
Disco 3D da Fibra Nervosa	128 estruturas de mapeamentos B igualmente espaçados para cobrir a fixação do volume quadrado em nasal de 20º	128x512 (65.536 pontos de dados)	Fixo	6mm x 6mm
Mapa GCC da Fibra Nervosa	1 linha horizontal com mapeamento de 7mm de comprimento, seguido por 15 linhas verticais com mapeamento de 7mm de comprimento e intervalo de	1x934 (horizontal) 15x934 (vertical)	Fixo	7mm x 7mm

	0.5mm, centralizado 1mm temporal para a fóvea			
iWellness	1 linha horizontal com mapeamento de 7mm de comprimento, seguido por 17 linhas verticais com mapeamento de 7mm de comprimento e intervalo de 0.5mm, centralizado a 1mm temporal da fóvea. Adicionalmente 8 mapeamentos HD – 7 mapeamentos horizontais com intervalo de 0.25mm cobrindo 1.5mm central, 1 mapeamento vertical. Cada mapeamento HD é tirado a média 5 vezes	1 x 937 17 x 937 7 x (1024+32) (5 mapeamentos recebem média) 1 x (1024+32) (5 mapeamentos recebem média)	Fixo	7mm x 8mm

9.2 Convenção de Orientação do Mapeamento

1. **Mapeamento da Fibra Nervosa da ONH:** Primeira linha de 6 a 12 horas, em seguida gire as linhas no sentido horário.
2. **Mapeamento do Mapa da Retina:** 13 linhas horizontais (6mm de comprimento) mais 7 linhas horizontais (6mm de comprimento) dentro da zona vertical de 1.5mm central
3. **Mapeamento da Linha Transversal:** 1 linha horizontal mais 1 linha vertical. Cada linha tem 12 mapeamentos que recebeu média.
4. **Mapeamento da Paquimetria (Córnea)**: Mapeamento de 8 linhas radiais, 1024 mapeamentos A cada.
5. **Mapeamento do Ângulo (Córnea):** Mapeamento de 1 linha horizontal que recebeu média 16 vezes.

9.2.1 Mapeamento da Fibra Nervosa da ONH

Objetivo: Medir a espessura de RNFL e do disco óptico.
Descrição: 12 linhas radiais com comprimento de mapeamento de 3.4mm, seguido por 13 anéis concêntricos, tudo no centro no disco óptico.

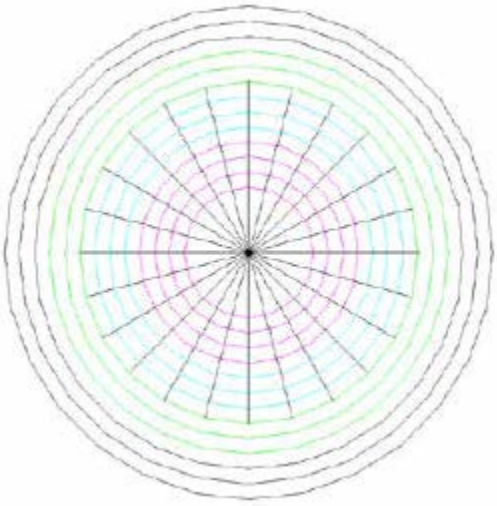


Ilustração do padrão do mapeamento da Fibra Nervosa da ONH

9.2.2 Mapeamento do Mapa da Retina

Objetivo: Medir o mapa da espessura da retina macular para DME/CNV/CME.
Descrição: 6x6mm raster centralizado na fixação. O espaçamento raster é de 0.25 na área 1.5x6mm interna e 0.5mm na área externa.

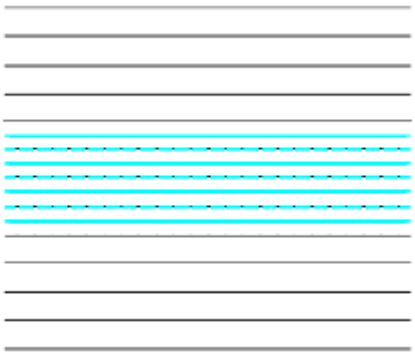


Ilustração do padrão de mapeamento **(Retina)** 6x6 Rater Macular

9.2.3 Mapeamento da Paquimetria Corneana

Objetivo: Medir a espessura da córnea e mapeá-la.

Descrição: Mapa de Paquimetria: 8 mapeamentos de linha radial com 1024 mapeamentos A cada. O mapeamento da linha horizontal é capturado 8 vezes e então retirado a média.

A apresentação do mapeamento horizontal é somente o resultado que recebeu média.

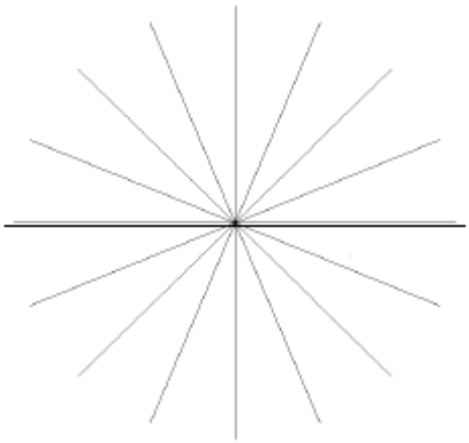


Ilustração do padrão de mapeamento **(Córnea)** 6x6 Paquimetria

9.2.4 Mapeamento iWellness

Objetivo: Medir o mapa da espessura da retina interna e o mapa da espessura da retina total para a retina.

Descrição: 1 linha horizontal com mapeamento com 7mm de comprimento, seguido por 17 linhas verticais com mapeamento com 7mm de comprimento e 0.5mm de intervalo, centralizado a 1mm temporal da fóvea.

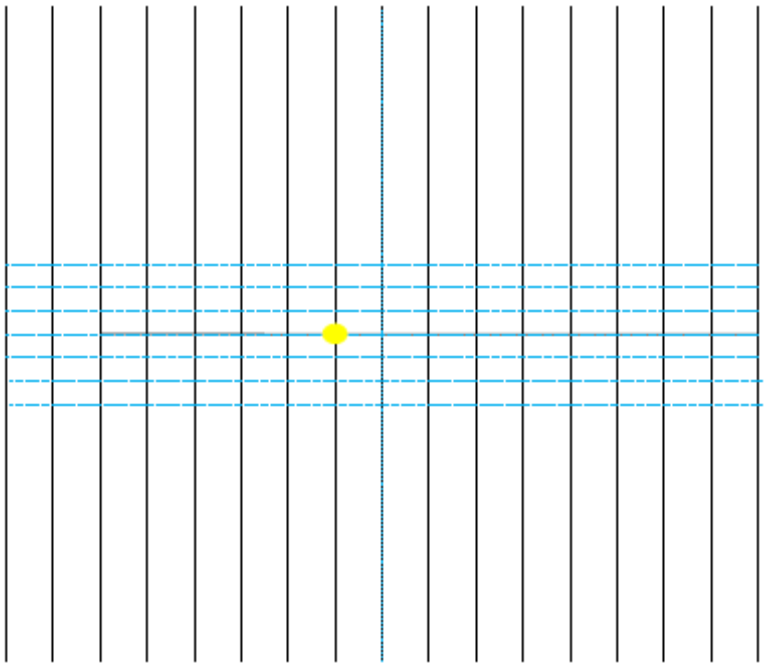


Ilustração do padrão do mapeamento do iWellness

9.3 Padrão de Fixação:

9.3.1 Padrão de Fixação do Mapeamento da Retina

O padrão de fixação da Retina é constante em todos os mapeamentos da Retina (Mapa da Retina, Linha Transversal, e 3D). O paciente deve focar no centro do padrão, no “X”. Se o paciente não puder ver o centro “X” devido à patologia, ele deve olhar para os cantos do padrão e seguir as linhas internas e visualizar onde elas cruzam centralmente.

9.3.2 Padrão de Fixação do Mapeamento em 3D do Nervo Óptico e da Fibra Nervosa da ONH

O padrão de fixação da Fibra Nervosa da ONH e do Disco 3D é uma cruz verde ilustrada abaixo. O paciente verá o ponto de fixação localizado nasalmente.

9.3.3 Padrão de Fixação do iWellness e do Mapeamento do Mapa de GCC

O padrão de fixação para os mapeamentos do iWellness e do Mapa GCC também é uma cruz verde. Para o padrão GCC e iWellness é de 1mm a partir do centro, temporalmente.

9.3.4 Padrão de Fixação do Mapeamento da Córnea

O padrão de fixação da córnea está localizado diretamente no centro do mapeamento.

Nota: Esses padrões substituem os padrões LED antigos nos modelos anteriores

10 Especificações Técnicas

10.1 Especificação do Sistema

A. Scanner iVue:

Taxa de Aquisição da Imagem OCT: 25.000 mapeamento A/segundo
Taxa do Sistema: 256 a 1024 mapeamento A/Estrutura
Resolução óptica: (em tecido)
Profundidade: 5µm
Taxa de Amostragem de Imagem:
Transversa: 8µm nominal (4 µm a 40 µm)
Variação do Mapeamento:
Profundidade: 2 ou 2.3mm
Transverso: 2mm a 12mm
Comprimento de onda do Feixe do Mapeamento: 830nm a 850nm
Potência de Exposição na pupila: 700 µW a 750 µW

B. Gravador de Imagens da Íris:

FOV: Aproximadamente 13mm (A) x 9mm (V)
Sensor de imagem: 752 x 480 pixels, 1/3” do sensor CMOS monocromo
Iluminação NIR: 735nm LED

C. Gravador de Imagem da Córnea:

FOV da Córnea: 10±1mm x 6 ±mm
Sensor da imagem 1/3” de largura VGA
Iluminação NIR: 735nm LED

D. Interface do Paciente:

Distância de Trabalho: 21.2mm para retina, 16.6mm para córnea
Variação do Foco Motorizado: -15D a +10D
Variação ajustável do Apoio de Queixo: 40mm
Joystick controlado para ajuste X-Y-Z: X-90m, Y-80mm, Z-30mm

E. Unidade do Computador:

1) Tamanho e Resolução da Tela: 14.1” ou 15.4”, 1280 x 800
2) CPU: Intel Core2 duo
3) Memória: ≥ 2 GB
4) Disco rígido: ≥ 250 GB
5) Disco óptico: DVD±R/±RW com capacidade para CD-R/RW
6) Pedal: 2 botões
7) Gráfico: controlador e memória de gráfico dedicados
8) Portas I/O: no mínimo três portas USB 2.0; uma porta 1394;
9) Rede: chipset Ethernet Intel Gigabit
10) Sistema Operacional: Windows XP Professional Edition;

F. Caixa de Controle:

Entrada da Alimentação: AC100-240V, 50/60 Hz
Corrente: 1.6 AMPS
Classificação de Potência: 75W
Disco Rígido: ≥ 300GB

G. Conformidade:

Médico Geral	EN60601-1
Sistema Médico	EN60601-1-1
EMC do Sistema Médico	EN60601-1-2

Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial EN60601-1-6

H. Fusível:

Fusível (Unidade Base)

Classificação:	3.15A/250VAC
Pacote:	5mm x 20mm
Tipo:	Ruptura Lenta

I. Ambiente:

1) Condições Operacionais:

- Temperatura: 10 – 35ºC
- Umidade Relativa: 30 – 90%
- Pressão atmosférica: 800 – 1060 hPa

2) Condições de Armazenamento:

- Temperatura: -10 – 55ºC
- Umidade Relativa: 10 – 95%
- Pressão atmosférica: 700 – 1060 hPa

3) Condições de Transporte:

- Temperatura: -40 – 70ºC
- Umidade Relativa: 10 – 95%
- Pressão atmosférica: 500 – 1060 hPa
- Vibração, Sinusoidal: 10 – 500Hz, 0.5g
- Choque: 30g, duração 6ms
- Impacto: 10g, duração 6ms

J. Especificações Técnicas Adicionais

Alimentação Elétrica: Classe 1
Categoria da Instalação: II
Grau de poluição: 2

10.2 Diversos

10.2.1 Ativação do Mapeamento Ilimitado do iWellness

As informações abaixo pertencem exclusivamente aos clientes que adquiriram um mapeamento iVue e o iWellness Ilimitado.
Siga as orientações de ativação fornecidas junto com a senha de licença em um documento intitulado "**Senha de Licença para a Função iWellness Ilimitada – Instruções de Ativação"**

11 **ANEXO – Dados de Precisão do iVue Com NDB**

Um novo estudo de repetitividade e reprodutibilidade realizado com aprovação de IRB para avaliar a precisão iVue. Quatorze (14) indivíduos normais, 13 (treze) pacientes com glaucoma, e 13 (treze) pacientes com doença na retina foram incluídos no estudo para avaliar a repetitividade e a reprodutibilidade das medições iVue.

Somente um olho por indivíduo foi incluído no estudo. Cada olho do estudo passou por imagem 3 vezes com cada um dos 4 padrões de mapeamento (ONH, Retina, GCC, iWellness) pelo instrumento iVue e passou por imagem por 3 pares de instrumento/operador. Os instrumentos 3 iVue foram operados por diferentes operadores, e dessa forma, o efeito combinado da máquina e do operador foi estimado para a reprodutibilidade da medição.

Os critérios de inscrição do indivíduo foram os seguintes:

Indivíduos Normais

Critérios de Inclusão

- No mínimo 18 anos de idade
- Capaz e apto a fornecer consentimento
- Capaz e apto a concluir todos os exames necessários

Critérios de Exclusão

- Histórico de doenças oculares
- Histórico de cirurgia ocular exceto cirurgia refrativa a laser
- Descobertas patológicas in fundus com base no exame oftalmológico

Indivíduos com Glaucoma e Retina

Critérios de Inclusão

- No mínimo 18 anos de idade
- Capaz e apto a fornecer consentimento
- Capaz e apto a concluir todos os exames necessários
- Erro refrativo dentro de +/- 8 dióptrica da esfera e dentro de +/- 2.5 dióptricos do cilindro no olho de estudo
- Melhor acuidade visual corrigida igual ou melhor do que 20/100
- Indivíduos com glaucoma terão os resultados de exame clínico consistente com glaucoma, ou com defeito no campo visual glaucomatoso (ex.: PSD < 5%, e/ou um ‘Limite Normal Externo” GHT) ou dano estrutural consistente com glaucoma (ex.: diminuição da borda neurorretinal, corte, e defeito RNFL)

- A retina do indivíduo terá resultados de exame clínico consistente com as patologias de retina tais como drusas, atrofia geográfica (GA), AMD úmido, retinopatia diabética (DR), edema macular diabética (DME), membranas epiretinais (ERM), e orifício macular, etc.

Critérios de Exclusão

- Outras patologias oculares exceto glaucoma e/ou patologias retinais.

A precisão das medições de iVue foi estimada para todos os parâmetros medidos e discutidos (15 parâmetros retinais do mapeamento da Retina, 5 parâmetros do GCC do mapeamento do GCC, 15 parâmetros Camadas de Fibra Nervosa da Retina (RNFL) do mapeamento da ONH, 9 parâmetros do disco óptico do mapeamento da ONH, 11 parâmetros retinais do mapeamento iWellness, e 5 parâmetros GCC do mapeamento iWellness).

A precisão para cada parâmetro iVue é fornecida para os olhos normais, olhos com doença de retina, e respectivamente olhos com glaucoma conforme segue: divergência padrão de repetitividade (SD), reprodutibilidade SD, coeficiente da variação (COV) com base na reprodutibilidade (Reprodutibilidade SD/Meio*100), e 95% limites de reprodutibilidade (2.8*Reprodutibilidade SD).

Mapeamento da Retina

Tabela 1. Repetitividade e Reprodutibilidade da Espessura da Retina (Olhos Normais)

Mapeamento da Retina	**Olhos Normais (14 indivíduos, 125 mapeamentos)**				
	Média	**Repetitividade (SD)**	**Reprodutibilidade (SD)**	**COV**	**Reprodutibilidade (Limite*)**
Fóvea	259.8	3.68	3.78	1.45%	10.5
ParaFóvea	314.5	3.29	3.45	1.10%	9.6
Para Hemisfério S	316.3	4.11	4.41	1.39%	12.2
Para Hemisfério I	312.7	3.55	3.57	1.14%	9.9
Para Tempo	308.0	3.57	3.73	1.21%	10.3
Para Superior	316.9	4.52	4.92	1.55%	13.6
Para Nasal	322.6	4.89	4.95	1.53%	13.7
Para Inferior	310.5	3.97	3.97	1.28%	11.0
Perifóvea	285.9	2.61	2.82	0.99%	7.8
Per Hemisfério S	288.6	3.43	3.51	1.22%	9.7
Peri Hemisfério I	283.2	3.23	3.50	1.24%	9.7
Peri Tempo	278.1	4.13	4.54	1.63%	12.6
Peri Superior	287.2	4.34	4.39	1.53%	12.2
Peri Nasal	301.4	4.26	4.26	1.41%	11.8
Peri Inferior	277.0	3.90	4.20	1.51%	11.6

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.

Tabela 2. Repetitividade e Reprodutibilidade da Espessura da Retina (Olhos com Doença na Retina)

Mapeamento da Retina	Olhos com Doença na Retina (13 indivíduos, 110 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
Fóvea	286.0	7.74	8.12	2.86%	22.5
ParaFóvea	313.4	2.69	2.86	0.91%	7.9
Para Hemisfério S	313.5	4.26	4.55	1.45%	12.6
Para Hemisfério I	313.4	3.04	3.17	1.01%	8.8
Para Tempo	303.6	4.22	4.28	1.41%	11.9
Para Superior	313.1	5.83	6.05	1.94%	16.8
Para Nasal	323.2	5.00	5.08	1.57%	14.1
Para Inferior	313.9	3.85	3.91	1.25%	10.8
Perifóvea	280.2	1.58	1.66	0.59%	4.6
Peri Hemisfério S	283.1	2.76	2.88	1.02%	8.0
Peri Hemisfério I	277.4	3.57	3.94	1.42%	10.9
Peri Tempo	268.3	3.37	3.62	1.35%	10.0
Peri Superior	283.1	3.69	3.84	1.36%	10.6
Peri Nasal	295.8	3.61	3.68	1.25%	10.2
Peri Inferior	273.7	4.94	5.63	2.06%	15.6

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.

Tabela 3. Repetitividade e Reprodutibilidade da Espessura da Retina (Olhos com Glaucoma)

Mapeamento da Retina	Olhos com Glaucoma (13 indivíduos, 101 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
Fóvea	255.9	5.18	5.64	2.18%	15.6
ParaFóvea	294.6	2.34	2.50	0.85%	6.9
Para Hemisfério S	295.5	2.60	3.09	1.04%	8.6
Para Hemisfério I	293.8	2.92	2.92	0.99%	8.1
Para Tempo	289.5	2.79	2.99	1.03%	8.3
Para Superior	295.4	3.03	3.66	1.23%	10.1
Para Nasal	300.9	3.47	3.47	1.15%	9.6
Para Inferior	292.7	3.52	3.52	1.20%	9.8
Perifóvea	267.4	1.76	2.21	0.82%	6.1
Peri Hemisfério S	271.0	2.60	2.77	1.02%	7.7
Peri Hemisfério I	263.9	3.08	3.99	1.51%	11.1
Peri Tempo	262.6	4.34	4.40	1.67%	12.2
Peri Superior	269.6	3.12	3.35	1.24%	9.3
Peri Nasal	279.2	3.67	3.89	1.39%	10.8
Peri Inferior	258.3	3.82	5.08	1.96%	14.1

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.

Mapeamento GCC

Tabela 4. Repetitividade e Reprodutibilidade do GCC (Olhos Normais)

Mapeamento do GCC	Olhos Normais (14 indivíduos, 124 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
GCC_Média	95.4	1.49	1.52	1.59%	4.2
GCC_Superior_Média	95.5	1.83	1.87	1.96%	5.2
GCC_Inferior_Média	95.3	1.43	1.44	1.51%	4.0
GCC_FLV (%)	1.213	0.438	0.438	35.97%**	1.214
GCC_GLV (%)	4.999	1.043	1.072	21.52%	2.972

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.
** Os altos valores COV para GCC_FLV e GCC_GLV são devidos à distribuição altamente distorcida próximo a valores zero de olhos normais e o denominador para o cálculo COV ter um valor baixo. COV não é uma medida adequada de viabilidade de teste-novo teste para tais distribuições distorcidas com uma grande porção de dados em ou próximo à zero. Interprete os dados com esta informação em mente.

Tabela 5. Repetitividade e Reprodutibilidade do GCC (Olhos com Doença na Retina)

Mapeamento do GCC	Olhos com Doença na Retina (13 indivíduos, 98 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
GCC_Média	96.2	2.08	2.24	2.34%	6.2
GCC_Superior_Média	96.7	2.65	2.88	3.00%	8.0
GCC_Inferior_Média	95.7	2.15	2.22	2.33%	6.2
GCC_FLV (%)	2.628	0.688	0.694	26.54%**	1.925
GCC_GLV (%)	5.557	1.066	1.116	19.02%**	3.093

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.
** Os altos valores COV para GCC_FLV e GCC_GLV são devidos à distribuição altamente distorcida próximo a valores zero de olhos normais e o denominador para o cálculo COV ter um valor baixo. COV não é uma medida adequada de viabilidade de teste-novo teste para tais distribuições distorcidas com uma grande porção de dados em ou próximo à zero. Interprete os dados com esta informação em mente.

Tabela 6. Repetitividade e Reprodutibilidade do GCC (Olhos com Glaucoma)

Mapeamento do GCC	Olhos com Glaucoma (13 indivíduos, 109 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
GCC_Média	83.2	1.91	1.91	2.29%	5.3
GCC_Superior_Média	84.6	2.21	2.21	2.62%	6.1
GCC_Inferior_Média	81.8	2.33	2.33	2.84%	6.5
GCC_FLV (%)	4.273	1.116	1.116	26.99%**	3.094
GCC_GLV (%)	15.164	1.676	1.676	11.10%	4.644

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.
** Os altos valores COV para GCC_FLV e GCC_GLV são devidos à distribuição altamente distorcida próximo a valores zero de olhos normais e o denominador para o cálculo COV ter um valor baixo. COV não é uma medida adequada de viabilidade de teste-novo teste para tais distribuições distorcidas com uma grande porção de dados em ou próximo à zero. Interprete os dados com esta informação em mente.

Mapeamento iWellness

Observe que 11 parâmetros de espessura de retina são fornecidos para as medições da retina com mapeamento iWellness; os 4 parâmetros do hemisfério (Para Hemisfério S, Para Hemisfério I, Peri Hemisfério S, e Peri Hemisfério I) não estão incluídos no relatório de mapeamento iWellness.

Tabela 7. Repetitividade e Reprodutibilidade da Espessura de GCC e da Retina (Olhos Normais)

Mapeamento do iWellness	Olhos Normais (14 indivíduos, 125 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
Parâmetros GCC					
GCC_Média	94.6	1.15	1.17	1.24%	3.2
GCC_Superior_Média	94.7	1.42	1.45	1.53%	4.0
GCC_Inferior_Média	94.5	1.18	1.19	1.26%	3.3
GCC_FLV (%)	1.029	0.458	0.458	44.44%**	1.269
GCC_GLV (%)	5.117	0.588	0.635	12.33%**	1.759
Parâmetros da Retina					
Fóvea	257.8	2.29	3.10	1.20%	8.6
ParaFóvea	316.3	3.62	3.71	1.17%	10.3
Para Tempo	306.6	3.75	3.89	1.27%	10.8
Para Superior	321.2	4.56	4.60	1.43%	12.8
Para Nasal	320.8	4.75	4.75	1.48%	13.2
Para Inferior	316.6	3.76	3.98	1.26%	11.0
Perifóvea	286.9	2.74	2.79	0.97%	7.7
Peri Tempo	279.4	4.01	4.22	1.51%	11.7
Peri Superior	290.2	3.87	3.92	1.35%	10.9
Peri Nasal	301.4	4.16	4.16	1.38%	11.5
Peri Inferior	276.6	2.99	3.09	1.12%	8.6

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.
** Os altos valores COV para GCC_FLV e GCC_GLV são devidos à distribuição altamente distorcida próximo a valores zero de olhos normais e o denominador para o cálculo COV ter um valor baixo. COV não é uma medida adequada de viabilidade de teste-novo teste para tais distribuições distorcidas com uma grande porção de dados em ou próximo à zero. Interprete os dados com esta informação em mente.

Tabela 8. Repetitividade e Reprodutibilidade do GCC e da Espessura na Retina (Olhos com Doença de Retina)

Mapeamento do iWellness	**Olhos com Doença na Retina (13 indivíduos, 108 mapeamentos)**				
	Média	**Repetitividade (SD)**	**Reprodutibilidade (SD)**	**COV**	**Reprodutibilidade (Limite*)**
Parâmetros GCC					
GCC_Média	95.3	1.56	1.68	1.76%	4.6
GCC_Superior_Média	95.3	1.87	1.98	2.08%	5.5
GCC_Inferior_Média	95.3	1.67	1.75	1.84%	4.9
GCC_FLV (%)	2.716	0.533	0.538	20.25%**	1.490
GCC_GLV (%)	5.972	0.811	0.845	14.11%**	2.343
Parâmetros da Retina					
Fóvea	280.6	4.17	4.37	1.55%	12.1
ParaFóvea	314.2	2.65	2.76	0.88%	7.7
Para Tempo	305.2	3.79	4.21	1.38%	11.7
Para Superior	317.0	3.71	3.91	1.23%	10.8
Para Nasal	319.8	5.17	5.17	1.62%	14.3
Para Inferior	314.8	3.16	3.24	1.03%	9.0
Perifóvea	281.1	1.73	1.92	0.69%	5.3
Peri Tempo	272.5	3.48	4.01	1.48%	11.1
Peri Superior	284.6	2.32	2.36	0.83%	6.5
Peri Nasal	293.9	2.56	2.63	0.90%	7.3
Peri Inferior	273.6	2.47	2.74	1.00%	7.6

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.
** Os altos valores COV para GCC_FLV e GCC_GLV são devidos à distribuição altamente distorcida próximo a valores zero de olhos normais e o denominador para o cálculo COV ter um valor baixo. COV não é uma medida adequada de viabilidade de teste-novo teste para tais distribuições distorcidas com uma grande porção de dados em ou próximo à zero. Interprete os dados com esta informação em mente.

Tabela 9. Repetitividade e Reprodutibilidade do GCC e da Espessura na Retina (Olhos com Glaucoma)

Mapeamento do iWellness	**Olhos com Glaucoma (13 indivíduos, 106 mapeamentos)**				
	Média	**Repetitividade (SD)**	**Reprodutibilidade (SD)**	**COV**	**Reprodutibilidade (Limite*)**
Parâmetros GCC					
GCC_Média	82.4	1.14	1.14	1.38%	3.2
GCC_Superior_Média	83.3	1.62	1.62	1.93%	4.5
GCC_Inferior_Média	81.5	1.56	1.57	1.92%	4.3
GCC_FLV (%)	3.943	0.913	0.929	23.28%**	2.575
GCC_GLV (%)	15.636	0.934	0.934	6.07%**	2.588
Parâmetros da Retina					
Fóvea	254.6	2.87	3.01	1.18%	8.3
ParaFóvea	296.4	2.24	2.30	0.77%	6.4
Para Tempo	289.5	2.64	2.75	0.95%	7.6
Para Superior	299.0	2.84	2.87	0.96%	8.0
Para Nasal	299.6	3.10	3.10	1.03%	8.6
Para Inferior	297.3	2.98	3.01	1.01%	8.3
Perifóvea	267.6	1.63	1.78	0.67%	4.9
Peri Tempo	263.8	4.02	4.18	1.58%	11.6
Peri Superior	270.2	2.14	2.14	0.79%	5.9
Peri Nasal	278.5	2.99	2.99	1.07%	8.3
Peri Inferior	257.7	2.40	2.68	1.04%	7.4

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.
** Os altos valores COV para GCC_FLV e GCC_GLV são devidos à distribuição altamente distorcida próximo a valores zero de olhos normais e o denominador para o cálculo COV ter um valor baixo. COV não é uma medida adequada de viabilidade de teste-novo teste para tais distribuições distorcidas com uma grande porção de dados em ou próximo à zero. Interprete os dados com esta informação em mente.

Mapeamento ONH

Tabela 10. Repetitividade e Reprodutibilidade do Disco e da Espessura RNFL (Olhos Normais)

Mapeamento da ONH	Olhos Normais (14 indivíduos, 123 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
Parâmetros GCC					
Área do Disco	1.929	0.084	0.086	4.42%	0.237
Área_C_D_raio	0.316	0.020	0.021	6.66%	0.058
H_C_D_raio	0.592	0.043	0.045	7.69%	0.126
V_C_D_raio	0.479	0.028	0.030	6.29%	0.083
Área do Copo	0.623	0.038	0.042	6.73%	0.116
Área da borda	1.306	0.074	0.077	5.89%	0.214
Volume da Borda	0.157	0.014	0.015	9.23%	0.040
Cabeça do Nervo_Volume	0.314	0.040	0.043	13.59%	0.119
Volume do Copo	0.129	0.021	0.023	17.91%	0.063
Parâmetros RNFL					
Média_RNFL	97.7	1.27	1.38	1.42%	3.8
Sup_RNFL	99.1	1.47	1.47	1.48%	4.1
Inf_RNFL	96.3	1.99	2.19	2.27%	6.1
Tempo	74.3	3.95	3.95	5.33%	10.9
Superior	116.2	3.27	3.38	2.91%	9.4
Nasal	74.8	2.87	2.90	3.86%	8.0
Inferior	125.4	3.51	3.70	2.95%	10.2
TU	82.2	5.31	5.36	6.53%	14.8
ST	133.2	5.05	5.16	3.88%	14.3
SN	99.3	4.83	4.83	4.87%	13.4
NU	81.6	3.63	3.63	4.43%	10.1
NL	68.0	2.82	3.07	4.50%	8.5
IN	109.5	4.59	4.81	4.39%	13.3
IT	141.3	5.22	5.26	3.72%	14.6
TL	66.3	3.43	3.43	5.18%	9.5

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.

Tabela 11. Repetitividade e Reprodutibilidade do Disco e da Espessura RNFL (Olhos com Doença na Retina)

Mapeamento da ONH	Olhos com Doença na Retina (13 indivíduos, 101 mapeamentos)				
	Média	Repetitividade (SD)	Reprodutibilidade (SD)	COV	Reprodutibilidade (Limite*)
Parâmetros GCC					
Área do Disco	2.226	0.068	0.068	3.14%	0.189
Área_C_D_raio	0.357	0.021	0.021	5.72%	0.059
H_C_D_raio	0.600	0.036	0.036	5.91%	0.100
V_C_D_raio	0.518	0.058	0.060	11.35%	0.167
Área do Copo	0.837	0.044	0.044	5.21%	0.121
Área da borda	1.390	0.065	0.065	4.85%	0.180
Volume da Borda	0.144	0.013	0.013	9.30%	0.035
Cabeça do Nervo_Volume	0.311	0.033	0.033	11.23%	0.092
Volume do Copo	0.139	0.020	0.020	14.81%	0.057
Parâmetros RNFL					
Média_RNFL	99.4	1.50	1.77	1.81%	4.9
Sup_RNFL	100.1	2.12	2.55	2.59%	7.1
Inf_RNFL	98.7	2.15	2.17	2.23%	6.0
Tempo	74.0	3.27	3.62	4.95%	10.0
Superior	116.2	4.35	4.63	4.05%	12.8
Nasal	79.7	3.54	3.54	4.53%	9.8
Inferior	127.6	3.30	3.32	2.65%	9.2
TU	83.1	5.33	5.96	7.25%	16.5
ST	126.9	6.51	7.06	5.68%	19.6
SN	105.4	4.76	4.79	5.49%	13.3
NU	84.7	4.37	4.37	5.32%	12.1
NL	74.6	3.55	3.55	4.79%	9.8
IN	126.1	4.88	4.88	4.01%	13.5
IT	129.2	4.81	5.03	3.90%	14.0
TL	64.9	3.42	3.42	5.33%	9.5

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.

Tabela 12. Repetitividade e Reprodutibilidade do Disco e da Espessura RNFL (Olhos com Glaucoma)

Mapeamento da ONH	**Olhos com Glaucoma (13 indivíduos, 112 mapeamentos)**				
	Média	**Repetitividade (SD)**	**Reprodutibilidade (SD)**	**COV**	**Reprodutibilidade (Limite*)**
Parâmetros GCC					
Área do Disco	2.324	0.052	0.060	2.59%	0.167
Área_C_D_raio	0.630	0.020	0.020	3.16%	0.055
H_C_D_raio	0.806	0.020	0.020	2.47%	0.055
V_C_D_raio	0.754	0.033	0.034	4.47%	0.093
Área do Copo	1.528	0.044	0.046	2.99%	0.127
Área da borda	0.795	0.054	0.057	7.08%	0.158
Volume da Borda	0.053	0.010	0.010	18.23%	0.027
Cabeça do Nervo_Volume	0.130	0.024	0.024	18.10%	0.066
Volume do Copo	0.443	0.043	0.048	10.79%	0.133
Parâmetros RNFL					
Média_RNFL	84.6	1.48	1.55	1.83%	4.3
Sup_RNFL	89.1	1.95	1.99	2.24%	5.5
Inf_RNFL	80.2	2.09	2.13	2.66%	5.9
Tempo	66.4	2.93	3.15	4.77%	8.7
Superior	104.5	3.01	3.13	2.99%	8.7
Nasal	66.6	2.20	2.33	3.50%	6.4
Inferior	101.1	2.54	2.56	2.52%	7.1
TU	72.7	3.71	4.12	5.68%	11.4
ST	117.4	4.17	4.52	3.85%	12.5
SN	91.7	3.84	3.84	4.18%	10.6
NU	74.8	3.55	3.71	4.98%	10.3
NL	58.4	1.94	1.98	3.40%	5.5
IN	91.9	3.08	3.08	3.32%	8.5
IT	110.3	4.73	4.76	4.32%	13.2
TL	60.0	4.70	4.76	7.97%	13.2

* Limite de Reprodutibilidade é de 95% limite para a diferença entre as medições sob as condições de reprodutibilidade.
Limite de Reprodutibilidade = 2.8 x Reprodutibilidade SD por ISO 5725-1 e ISO 5725-6.

Página intencionalmente deixada em branco.

12 **ANEXO – Índice da Qualidade do Mapeamento**

Para o iVue, a classificação do Índice da Qualidade do Mapeamento é fornecida para cada tipo de mapeamento, resultando em uma classificação “Boa” ou “Fraca”. Se a classificação do mapeamento do iVue for “Fraca”, isto é considerado inaceitável e inútil. Esses mapeamentos não devem ser usados para decisões clínicas.

O resultado do Índice da Qualidade do Mapeamento da classificação da iVue é determinado com base no (Índice de Potência do Sinal) valor SSI de acordo com a tabela abaixo. O valor SQI é exibido para o usuário e é o mesmo que o número SSI no RTVue. A alteração da nomenclatura do SSI para SQI foi feita para refletir melhor o uso clínico do valor. Se o SQI ficar abaixo do valor na Tabela abaixo para cada respectivo tipo de mapeamento, ele é classificado como “Fraco” e não deve ser usado clinicamente.

Classificação da qualidade da imagem com base nos cortes SQI

SQI	“Fraco”
Retina	SQI < 40
Glaucoma	SQI < 27
Córnea	SQI < 27
GCC	SQI < 32
iWellness	SQI < 40

Esses valores de corte do SQI usados para o iVue foram determinados com base em uma revisão interna de um grande conjunto de dados do iVue, criado com aproximadamente 100 mapeamentos com uma ampla gama de valores do SQI e incluindo todos os tipos de mapeamento (retina, glaucoma, córnea, GCC, iWellness). Para estabelecer este corte, aproximadamente 100 mapeamentos B foram analisados novamente em todos os 5 tipos de mapeamento no iVue (córnea, retina, glaucoma, GCC, iWellness). Os critérios básicos para a análise foram se a visualização das camadas críticas de retina era possível ou não, incluindo o ILM (para todos os tipos de mapeamento), RNFL (para mapeamentos de glaucoma), IPL (para mapeamentos de retina, GCC, iWellness), e RPE (para mapeamentos de retina e iWellness). Para os mapeamentos da córnea, os mapeamentos B foram analisados novamente para determinar se a superfície da córnea anterior e posterior poderia ser visualizada adequadamente a fim de verificar a segmentação precisa. Foi determinado, para cada padrão de mapeamento, que o valor do SQI seria para as diversas camadas da retina ou da córnea que não seriam mais visualizadas nos mapeamentos B. Esses mapeamentos não poderiam ser segmentados de forma precisa se não houvesse estrutura ocular que pudesse ser visualizada. Os mapeamentos com os valores SQI abaixo deste ponto seriam classificados como “Fraco”. Uma vez que o SQI fosse forte o suficiente para confiavelmente proporcionar a visualização das camadas oculares, então o mapeamento seria determinado como qualidade “Boa”.

A fim de validar o corte entre os mapeamentos aceitáveis e não aceitáveis, avaliamos a repetitividade dos mapeamentos considerados inúteis (“Fraco”), e os mapeamentos considerados úteis (“Bom”), pela classificação acima. Para esta avaliação, foram realizados mapeamentos repetidos em seis indivíduos normais com meio ocular claro para estabelecer um nível de precisão do parâmetro. Todos os 5 padrões de mapeamento no iVue foram avaliados e os mapeamentos na mesma classificação (“Fraca” ou “Boa”) foram usadas para calcular a repetitividade definida como a divergência padrão dos valores de espessura para cada medição. A qualidade da imagem foi manipulada pela desfocagem da imagem OCT durante a aquisição do mapeamento. A desfocagem e o rebaixamento resultante da qualidade da imagem imita a situação clínica que poderia ocorrer com a opacidade do meio e de pupilas pequenas. Uma barra de feedback em tempo real sobre a qualidade de imagem foi usada para orientar o operador na captura das imagens. Todas as medições foram analisadas e os resultados foram fornecidos nas tabelas a seguir (os números são a média de divergência padrão das mesmas classificações de mapeamentos com média em todos os seis indivíduos). A divergência padrão representa a quantidade da variabilidade de medição presente nas diferentes classificações de qualidade da imagem; quanto maior a divergência padrão, maior a variabilidade da medição.

Anexo

Resultados do mapeamento da retina (divergência padrão)

Retina			
		Bom	Fraco
Retina Interna	Fóvea	2.52	9.11
	Tempo	3.04	12.48
	Superior	4.45	8.52
	Nasal	6.02	12.26
	Inferior	7.44	14.72
	Tempo1	3.49	8.27
	Superior1	3.09	4.72
	Nasal1	5.75	9.02
	Inferior1	3.36	11.33
Retina total	Fóvea	5.67	23.96
	Tempo2	3.53	30.31
	Superior2	3.26	5.15
	Nasal2	4.14	24.08
	Inferior2	2.59	48.84
	Tempo3	5.21	36.71
	Superior3	2.37	10.27
	Nasal3	2.37	21.06
	Inferior3	5.97	33.83
	Média	4.13	18.04

A tabela acima mostra os valores de divergência padrão dos mapeamentos com a mesma classificação de qualidade de imagem que recebeu média sobre todos os indivíduos para cada parâmetro da espessura da Retina. A primeira coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem eram classificadas como “Boa” e os mapeamentos foram considerados aceitáveis e úteis. A segunda coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem foram classificadas como “Fraca” e os mapeamentos foram considerados inaceitáveis e inúteis. Pode-se notar que as divergências padrão são pequenas quando as qualidades da imagem são “Boas” e, dessa forma, os mapeamentos são úteis, e as divergências padrão aumentam quando as qualidades da imagem são “Fracas” e, dessa forma, os mapeamentos são inúteis.

A partir da alta variabilidade de mapeamentos inúteis, recomenda-se que os mapeamentos “Fracos” não sejam usados para decisão clínica devido à sua qualidade fraca de imagem.

Anexo

Resultados do mapeamento de Glaucoma (divergência padrão)

Glaucoma	Bom	Fraco
Média RNFL	5.16	16.89
RNFL Sup	4.63	17.58
RNFL Inf	8.67	21.70
Tempo	6.56	12.25
Superior	8.25	17.75
Nasal	12.15	37.08
Inferior	9.80	25.80
TU1	6.98	10.45
TU2	7.62	6.86
ST2	8.52	12.35
ST1	11.48	17.14
SN1	10.77	23.79
SN2	8.37	36.23
NU2	13.17	40.92
NU1	11.46	34.83
NL1	16.29	31.85
NL2	19.32	44.26
IN2	8.57	34.15
IN1	14.40	30.62
IT1	11.63	28.55
IT2	12.19	26.48
TL2	13.71	23.86
TL1	7.50	12.21
Média	10.31	24.51

A tabela acima mostra os valores de divergência padrão dos mapeamentos com a mesma classificação de qualidade de imagem que recebeu média sobre todos os indivíduos para cada parâmetro da espessura do Glaucoma. A primeira coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem eram classificadas como “Boa” e os mapeamentos foram considerados aceitáveis e úteis. A segunda coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem foram classificadas como “Fraca” e os mapeamentos foram considerados inaceitáveis e inúteis. Pode-se notar que as divergências padrão são pequenas quando as qualidades da imagem são “Boas” e, dessa forma, os mapeamentos são úteis, e as divergências padrão aumentam quando as qualidades da imagem são “Fracas” e, dessa forma, os mapeamentos são inúteis.

A partir da alta variabilidade de mapeamentos inúteis, recomenda-se que os mapeamentos “Fracos” não sejam usados para decisão clínica devido à sua qualidade fraca de imagem.

Anexo

Resultados do mapeamento da Córnea (divergência padrão)

Córnea		Bom	Fraco
0-2mm	V2mm	1.42	36.23
2-5mm	V5mm T	2.98	66.08
	ST	7.44	17.78
	S	11.18	21.57
	SN	6.71	20.12
	N	3.98	55.84
	IN	3.30	22.83
	I	3.58	20.87
	IT	2.52	28.59
5-6mm	V6mm T	5.42	57.62
	ST2	15.12	20.84
	S2	17.47	17.90
	SN2	9.41	25.58
	N2	5.80	11.45
	IN2	6.34	24.98
	I2	5.67	20.44
	IT2	7.25	49.67
	Média	6.80	30.49

A tabela acima mostra os valores de divergência padrão dos mapeamentos com a mesma classificação de qualidade de imagem que recebeu média sobre todos os indivíduos para cada parâmetro da espessura da Córnea. A primeira coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem eram classificadas como “Boa” e os mapeamentos foram considerados aceitáveis e úteis. A segunda coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem foram classificadas como “Fraca” e os mapeamentos foram considerados inaceitáveis e inúteis. Pode-se notar que as divergências padrão são pequenas quando as qualidades da imagem são “Boas” e, dessa forma, os mapeamentos são úteis, e as divergências padrão aumentam quando as qualidades da imagem são “Fracas” e, dessa forma, os mapeamentos são inúteis.

A partir da alta variabilidade de mapeamentos inúteis, recomenda-se que os mapeamentos “Fracos” não sejam usados para decisão clínica devido à sua qualidade fraca de imagem.

Resultados de mapeamento do GCC (divergência padrão)

	Bom	Fraco
Média	1. 819841	4. 790386
Média Superior	2. 392628	6. 685251
Média Inferior	1. 909602	4. 30937
GCC-FLV	0. 562347	0. 926966
GCC-GLV	0. 814944	0. 804625

A tabela acima mostra os valores de divergência padrão dos mapeamentos com a mesma classificação de qualidade de imagem que recebeu média sobre todos os indivíduos para cada parâmetro do GCC. A primeira coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem eram classificadas como “Boa” e os mapeamentos foram considerados aceitáveis e úteis. A segunda coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem foram classificadas como “Fraca” e os mapeamentos foram considerados inaceitáveis e inúteis. Pode-se notar que as divergências padrão são pequenas quando as qualidades da imagem são “Boas” e, dessa forma, os mapeamentos são úteis, e as divergências padrão aumentam quando as qualidades da imagem são “Fracas” e, dessa forma, os mapeamentos são inúteis.

Anexo

A partir da alta variabilidade de mapeamentos inúteis, recomenda-se que os mapeamentos “Fracos” não sejam usados para decisão clínica devido à sua qualidade fraca de imagem.

Resultados do mapeamento de iWellness (divergência padrão)

		Bom	Fraco
GCC	Média	1. 613258	4. 669008
	Média Superior	1. 720426	4. 55784
	Média Inferior	1. 937574	5. 421068
	FLV	0. 351951	0. 654639
	GLV	0. 833165	1. 179751
Retina Total	Fóvea	9. 845381	39. 86225
	Tempo	4. 399735	25. 84062
	Superior	5. 204816	21. 2472
	Nasal	4. 70569	18. 99658
	Inferior	5. 067598	10. 11727
	Tempo2	5. 246559	19. 06622
	Superior2	4. 379145	5. 422231
	Nasal2	3. 603066	5. 056085
	Inferior2	4. 952697	7. 333335
	Média	3. 847219	12. 10172

A tabela acima mostra os valores de divergência padrão dos mapeamentos com a mesma classificação de qualidade de imagem que recebeu média sobre todos os indivíduos para cada parâmetro do iWellness. A primeira coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem eram classificadas como “Boa” e os mapeamentos foram considerados aceitáveis e úteis. A segunda coluna de dados mostra os resultados quando as qualidades da imagem foram classificadas como “Fraca” e os mapeamentos foram considerados inaceitáveis e inúteis. Pode-se notar que as divergências padrão são pequenas quando as qualidades da imagem são “Boas” e, dessa forma, os mapeamentos são úteis, e as divergências padrão aumentam quando as qualidades da imagem são “Fracas” e, dessa forma, os mapeamentos são inúteis.

A partir da alta variabilidade de mapeamentos inúteis, recomenda-se que os mapeamentos “Fracos” não sejam usados para decisão clínica devido à sua qualidade fraca de imagem.

Página intencionalmente deixada em branco.

13 **ANEXO – Equivalência Substancial do iVue NDB vs. RTVue NDB**

Os resultados nas Tabelas a seguir apoiam a equivalência substancial entre o iVue com NDB (K121739) e o RTVue relacionado com o NDB (K101505) para os parâmetros GCC, parâmetros da espessura RNFL, parâmetros do Disco Óptico, e parâmetros de espessura da Retina. As diferenças de média foram pequenas e as classificações das diferenças foram razoavelmente estreitas para todos os parâmetros de espessura associados ao mapeamento GCC, mapeamento ONH, mapeamento do mapa da Retina, e mapeamento iWellness. Enquanto os dois aparelhos podem não ser intercambiáveis devido às pequenas diferenças, considerando que cada aparelho é equipado com sua própria base de dados normativa coletada especificamente por ele mesmo, é razoável concluir que os dois aparelhos são substancialmente equivalentes.

GCC iVue vs. GCC RTVue em grupos normais e com glaucoma

GCC iVue vs. GCC RTVue	Indivíduos (n)	Média_do_iVue	Média_do_RTVue	Média_das_diferenças	STDEV_das_diferenças	95%CI_da_média_das_diferenças	LOA_limite_inferior	LOA_limite_superior
Grupo Normal								
GCC_Média	21	95.65	96.90	-1.25	2.92	(-2.577, 0.077)	-7.77	5.27
GCC_Média_Superior	21	95.89	97.25	-1.37	2.89	(-2.681, -0.049)	-8.14	5.41
GCC_Média_Inferior	21	95.41	96.55	-1.13	3.21	(-2.595, 0.325)	-8.10	5.83
GCC_FLV	21	1.083	0.813	0.270	0.757	(-0.074, 0.614)	-1.519	2.059
GCC_GLV	21	3.964	4.146	-0.182	1.857	(-1.027, 0.662)	-4.266	3.901
Grupo Glaucoma								
GCC_Média	24	79.10	80.44	-1.34	1.50	(-1.974, -0.709)	-5.31	2.62
GCC_Média_Superior	24	79.75	80.76	-1.01	2.66	(-2.133, 0.114)	-7.35	5.34
GCC_Média_Inferior	24	78.45	80.13	-1.67	2.17	(-2.591, -0.758)	-6.99	3.64
GCC_FLV	24	4.641	4.854	-0.213	1.328	(-0.773, 0.347)	-3.445	3.019
GCC_GLV	24	14.648	16.813	-2.165	1.095	(-2.626, -1.702)	-5.280	0.951

ONH iVue vs. ONH RTVue (Parâmetros do Disco) em grupos normais e com glaucoma

ONH iVue vs. ONH RTVue (Parâmetros do Disco)	Indivíduos (n)	Média_do_iVue	Média_do_RTVue	Média_das_diferenças	STDEV_das_diferenças	95%CI_da_média_das_diferenças	LOA_limite_inferior	LOA_limite_superior
Grupo Normal								
Área do Disco	21	1.916	2.090	-0.174	0.180	(-0.256, -0.092)	-0.528	0.179
Área_C_D_razão	21	0.300	0.261	0.038	0.044	(0.018, 0.0580)	-0.057	0.134
H_C_D_razão	21	0.566	0.595	-0.029	0.087	(-0.068, 0.010)	-0.221	0.163
V_C_D_razão	21	0.462	0.479	-0.017	0.057	(-0.042, 0.009)	-0.142	0.108
Área do Copo	21	0.584	0.549	0.035	0.076	(0.000, 0.069)	-0.136	0.205
Área da Borda	21	1.332	1.541	-0.209	0.187	(-0.294, -0.124)	-0.586	0.167
Volume da Borda	21	0.159	0.236	-0.077	0.097	(-0.121, -0.032)	-0.320	0.166
Cabeça do Nervo_Volume	21	0.334	0.409	-0.075	0.094	(-0.118, -0.032)	-0.320	0.169
Volume do Copo	21	0.112	0.116	-0.004	0.028	(-0.016, 0.009)	-0.067	0.060
Grupo Glaucoma								
Área do Disco	23	2.035	1.952	0.083	0.246	(-0.023, 0.189)	-0.399	0.566
Área_C_D_razão	23	0.599	0.586	0.013	0.089	(-0.025, 0.052)	-0.202	0.228
H_C_D_razão	23	0.800	0.854	-0.054	0.075	(-0,086, -0.021)	-0.220	0.113
V_C_D_razão	23	0.708	0.789	-0.081	0.093	(-0.120, -0.040)	-0.283	0.122
Área do Copo	23	1.243	1.149	0.095	0.211	(0.003, 0.186)	-0.375	0.565
Área da Borda	23	0.792	0.802	-0.011	0.222	(-0.106, 0.085)	-0.503	0.482
Volume da Borda	23	0.068	0.067	0.001	0.019	(-0.006, 0.009)	-0.040	0.042
Cabeça do Nervo_Volume	23	0.151	0.128	0.023	0.038	(0.006, 0.039)	-0.061	0.107
Volume do Copo	23	0.341	0.328	0.013	0.095	(-0.028, 0.054)	-0.212	0.237

ONH iVue vs. ONH RTVue (Parâmetros RNFL) em grupos normais e com glaucoma

Anexo

ONH iVue vs. ONH RTVue (Parâmetros do RNFL)	Indivíduos (n)	Média_do_iVue	Média_do_ RTVue	Média_das_diferenças	STDEV_das_diferenças	95%CI_da_média_das_diferenças	LOA_limite_inferior	LOA_limite_superior
Grupo Normal								
Média_RNFL	21	100.42	104.85	-4.43	3.15	(-5.862, -2.991)	-11.56	2.70
Sup_RNFL	21	101.53	103.75	-2.23	5.28	(-4.630, 0.179)	-13.53	9.08
Inf_RNFL	21	99.31	105.94	-6.63	4.54	(-8.697, -4.562)	-16.73	3.47
Tempo	21	78.43	84.33	-5.91	6.20	(-8.728, -3.085)	-21.60	9.79
Superior	21	118.17	121.79	-3.62	7.61	(-7.083, -0.154)	-19.38	12.14
Nasal	21	74.99	78.76	-3.77	6.60	(-6.776, -0.765)	-20.26	12.71
Inferior	21	130.09	134.50	-4.41	6.50	(-7.369, -1.451)	-18.30	9.48
TU	21	87.96	86.81	1.15	9.26	(-3.067, 5.362)	-20.61	22.90
ST	21	135.64	134.82	0.82	6.96	(-2.352, 3.988)	-14.57	16.20
SN	21	100.70	108.76	-8.05	10.89	(-13.008, -3.096)	-30.71	14.60
NU	21	81.80	84.62	-2.82	8.28	(-6.583, 0.951)	-21.32	15.69
NL	21	68.18	72.97	-4.80	6.11	(-7.576, -2.016)	-22.89	13.30
IN	21	111.51	119.78	-8.27	7.89	(-11.864, -4.679)	-30.04	13.50
IT	21	148.68	149.21	-0.54	8.71	(-4.502, 3.430)	-21.51	20.44
TL	21	68.89	81.82	-12.93	6.39	(-15.837, -10.022)	-29.47	3.61
Grupo de Glaucoma								
Média_RNFL	23	78.17	81.54	-3.37	3.19	(-4.750, -1.989)	-10.26	3.52
Sup_RNFL	23	79.49	81.45	-1.96	3.89	(-3.644, -0.283)	-10.63	6.71
Inf_RNFL	23	76.86	81.64	-4.78	4.79	(-6.847, -2.708)	-14.89	5.33
Tempo	23	59.48	63.83	-4.36	4.82	(-6.442, -2.275)	-16.20	7.48
Superior	23	93.17	96.03	-2.86	6.37	(-5.614, -0.105)	-16.47	10.75
Nasal	23	63.19	66.37	-3.18	5.06	(-5.369, -0.990)	-15.56	9.20
Inferior	23	96.87	99.96	-3.08	7.63	(-6.382, 0.214)	-18.88	12.71
TU	23	64.95	64.15	0.80	6.00	(-1.796, 3.391)	-13.91	15.51
ST	23	102.82	99.61	3.21	7.73	(-0.134, 6.547)	-13.74	20.16
SN	23	83.52	92.41	-8.90	8.42	(-12.534, -5.255)	-26.56	8.77
NU	23	66.67	69.61	-2.94	5.05	(-5.127, -0.757)	-15.74	9.86
NL	23	59.70	63.16	-3.46	6.82	(-6.409, -0.514)	-19.45	12.52
IN	23	88.54	96.69	-8.14	9.29	(-12.160, -4.128)	-27.44	11.15
IT	23	105.20	103.24	1.96	9.23	(-2.035, 5.948)	-17.36	21.27
TL	23	54.00	63.49	-9.49	6.48	(-12.293, -6.689)	-24.65	5.67

Mapa da Retina iVue vs. RTVue EMM5 em grupos normais e de retina

Anexo

Mapa da Retina iVue vs. RTVue EMM5	Indivíduos (n)	Média_do_iVue	Média_do_RTVue	Média_das_diferenças	STDEV_das_diferenças	95%CI_da_média_das_diferenças	LOA_limite_inferior	LOA_limite_superior
Grupo Normal								
Fóvea	21	260.21	258.65	1.56	4.29	(-0.395, 3.510)	-9.07	12.18
ParaFóvea	21	314.79	319.40	-4.61	6.87	(-7.736, -1.485)	-18.68	9.45
Para Hemisfério S.	21	316.34	322.04	-5.70	7.97	(-9.325, -2.071)	-22.09	10.69
Para Hemisfério I.	21	313.25	316.82	-3.57	6.38	(-6.475, -0.667)	-16.87	9.73
Para Tempo	21	307.67	310.90	-3.23	7.47	(-6.625, 0.173)	-18.75	12.30
Para Superior	21	317.09	323.86	-6.76	8.66	(-10.704, -2.821)	-24.63	11.10
Para Nasal	21	322.71	325.90	-3.18	8.01	(-6.828, 0.463)	-20.19	13.82
Para Inferior	21	311.70	316.89	-5.19	6.56	(-8.177, -2.208)	-18.90	8.51
PeriFóvea	21	286.43	290.16	-3.73	5.95	(-6.441, -1.026)	-15.93	8.46
Peri Hemisfério S.	21	289.58	291.01	-1.43	6.26	(-4.281, 1.419)	-14.45	11.58
Peri Hemisfério I.	21	283.27	289.27	-6.00	6.85	(-9.115, -2.876)	-20.72	8.72
Peri Tempo	21	278.59	282.36	-3.77	9.33	(-8.012, 0.478)	-24.20	16.67
Peri Superior	21	288.50	287.40	1.11	6.14	(-1.687, 3.903)	-12.38	14.59
Peri Nasal	21	301.59	308.02	-6.43	6.15	(-9.229, -3.629)	-19.75	6.89
Peri Inferior	21	277.02	282.75	-5.73	7.98	(-9.359, -2.094)	-22.92	11.46
Grupo de Retina								
Fóvea	19	297.60	293.11	4.50	1.85	(3.605, 5.386)	-4.94	13.93
ParaFóvea	19	327.57	325.25	2.31	5.37	(-0.276, 4.902)	-9.23	13.85
Para Hemisfério S.	19	330.69	327.29	3.40	9.61	(-1.233, 8.026)	-16.89	23.69
Para Hemisfério I	19	324.45	323.31	1.14	3.67	(-0.628, 2.911)	-7.77	10.06
Para Tempo	19	328.04	324,88	3.16	7.11	(-0.266, 6.588)	-12.07	18.39
Para Superior	19	330.69	327.51	3.18	13.22	(-3.189, 9.551)	-24.66	31.02
Para Nasal	19	331.07	327.80	3.27	7.18	(-0.195, 6.729)	-13.08	19.62
Para Inferior	19	320.48	320.95	-0.47	4.62	(-2.699, 1.755)	-11.96	11.02
PeriFóvea	19	291.19	288.67	2.52	5.05	(0.089, 4.954)	-7.76	12.81
Peri Hemisfério S.	19	294.75	290.30	4.45	10.48	(-0.595, 9.504)	-16.69	25.60
Peri Hemisfério I.	19	287.62	287.08	0.55	5.49	(-2.101, 3.192)	-11.16	12.25
Peri Tempo	19	288.82	285.95	2.87	6.29	(-0.161, 5.902)	-11.91	17.65
Peri Superior	19	292.12	286.32	5.80	14.20	(-1.046, 12.638)	-22.99	34.58
Peri Nasal	19	303.39	301.97	1.42	8.79	(-2.816, 5.653)	-17.15	19.99
Peri Inferior	19	280.42	280.37	0.06	7.52	(-3.568, 3.678)	-15.59	15.70

iWellness iVue vs. RTVue GCC (Parâmetros GCC) em grupos normais e com glaucoma

iWellness iVue vs. RTVue GCC (Parâmetros GCC)	Indivíduos (n)	Média_do_iVue	Média_do_RTVue	Média_das_diferenças	STDEV_das_diferenças	95%CI_da_média_das_diferenças	LOA_limite_inferior	LOA_limite_superior
Grupo Normal								
GCC_Média	21	95.01	96.86	-1.86	2.65	(-3.062, -0.650)	-7.73	4.02
GCC_Média_Superior	21	95.30	97.14	-1.85	2.72	(-3.085, -0.608)	-8.15	4.46
GCC_Média_Inferior	21	94.73	96.59	-1.86	2.83	(-3.150, -0.573)	-8.01	4.29
GCC_FLV	21	0.976	0.784	0.193	0.652	(-0.104, 0.489)	-1.351	1.736
GCC_GLV	21	3.871	4.259	-0.389	1.802	(-1.208, 0.431)	-4.118	3.340
Grupo com Glaucoma								
GCC_Média	23	79.13	81.11	-1.98	1.78	(-2.752, -1.208)	-6.21	2.25
GCC_Média_Superior	23	79.14	81.42	-2.27	2.47	(-3.340, -1.206)	-8.05	3.51
GCC_Média Inferior	23	79.10	80.79	-1.69	1.72	(-2.429, -0.944)	-6.11	2.73
GCC_FLV	23	5.056	4.504	0.552	1.085	(0.082, 1.020)	-2.249	3.352
GCC_GLV	23	12.672	16.125	-3.453	1.645	(-4.164, -2.741)	-7.353	0.447

iWellnes iVue vs. RTVue EMM5 (Parâmetros da Retina) em grupos normais e de retina

Anexo

iWellness iVue vs. RTVue EMM5 (Parâmetros da Retina)	Indivíduos (n)	Média_do_iVue	Média_do_RTVue	Média_das_diferenças	STDEV_das_diferenças	95%CI_da_média_das_diferenças	LOA_limite_inferior	LOA_limite_superior
Grupo Normal								
Fóvea	21	258.40	258.61	-0.20	5.55	(-2.730, 2.323)	-12.05	11.64
ParaFóvea	21	317.10	317.75	-0.65	7.15	(-3.902, 2.611)	-15.20	13.91
Para Hemisfério S.	21	318.63	319.73	-1.10	8.64	(-5.032, 2.837)	-18.60	16.41
Para Hemisfério I.	21	315.57	315.64	-0.08	6.40	(-2.988, 2.838)	-13.30	13.15
Para Tempo	21	307.71	310.16	-2.45	8.43	(-6.290, 1.387)	-19.70	14.79
Para Superior	21	322.94	321.44	1.50	8.64	(-2.433, 5.432)	-16.16	19.16
Para Nasal	21	320.39	323.54	-3.15	8.15	(-6.857, 0.563)	-20.23	13.94
Para Inferior	21	317.36	315.58	1.78	7.16	(-1.482, 5.039)	-12.95	16.50
PeriFóvea	21	287.25	288.26	-1.02	6.08	(-3.783, 1.749)	-13.32	11.28
Peri Hemisfério S.	21	290.94	289.63	1.31	7.14	(-1.941, 4.555)	-13.26	15.87
Peri Hemisfério I.	21	283.55	286.92	-3.37	6.53	(-6.342, -0.401)	-17.02	10.27
Peri Tempo	21	278.40	279.97	-1.57	8.95	(-5.646, 2.506)	-20.47	17.33
Peri Superior	21	290.76	286.32	4.44	7.79	(0.896, 7.989)	-11.65	20.53
Peri Nasal	21	302.44	306.66	-4.22	7.97	(-7.850, -0.593)	-20.64	12.20
Peri Inferior	21	277.38	280.06	-2.68	7.61	(-6.144, 0.787)	-18.80	13.45
Grupo de Retina								
Fóvea	16	278.96	276.71	2.24	3.71	(0.269, 4.218)	-6.09	10.57
ParaFóvea	16	318.55	315.23	3.32	4.94	(0.684, 5.953)	-6.77	13.41
Para Hemisfério S.	16	320.32	317.10	3.22	6.65	(-0.325, 6.757)	-10.42	16.85
Para Hemisfério I	16	316.78	313.46	3.32	5.40	(0.442, 6.193)	-7.83	14.47
Para Tempo	16	311.60	308.58	3.02	7.33	(-0.885, 6.922)	-12.85	18.88
Para Superior	16	323.57	319.10	4.47	8.32	(0.037, 8.901)	-12.51	21.45
Para Nasal	16	322.46	321.10	1.36	5.41	(-1.523, 4.242)	-10.37	13.08
Para Inferior	16	316.55	312.29	4.26	6.37	(0.869, 7.655)	-9.11	17.64
PeriFóvea	16	285.46	283.14	2.33	5.60	(-0.658, 5.313)	-8.99	13.65
Peri Hemisfério S.	16	289.42	285.44	3.99	10.05	(-1.367, 9.338)	-16.35	24.32
Peri Hemisfério I.	16	281.50	280.84	0.66	3.97	(-1.458, 2.775)	-7.95	9.27
Peri Tempo	16	275.39	271.74	3.65	4.65	(1.171, 6.128)	-8.39	15.69
Peri Superior	16	288.93	283.61	5.31	12.99	(-1.607, 12.231)	-20.95	31.57
Peri Nasal	16	301.53	301.41	0.12	7.71	(-3.990, 4.228)	-16.20	16.44
Peri Inferior	16	276.01	275.66	0.35	5.87	(-2.776, 3.484)	-12.11	12.82

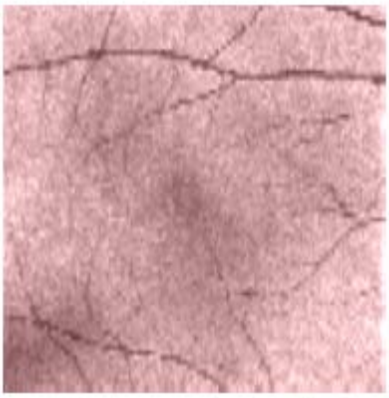
14 **ANEXO – Registro do Recipiente iVue**

Registro do Recipiente para iVue SD-OCT
Cada mapeamento realizado com o iVue uma imagem en face “fundus” acompanha para referência. Para as finalidades do registro de uma visita para a próxima para obter uma análise precisa de alteração, o mapeamento do Mapa da Retina, mapeamento da ONH e do GCC utiliza a imagem enface de cada visita para a compatibilidade do recipiente (registro).

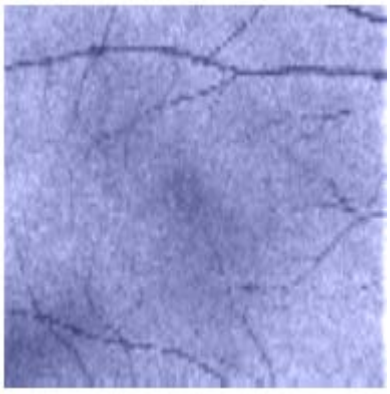
No caso de Mapa da Retina, as imagens en face são analisadas para os padrões do recipiente e então aqueles padrões são conectados antes que quaisquer cálculos sejam realizados.

A seguir está um exemplo do registro do Mapa da Retina usando as imagens en face a partir do mapeamento realizado em duas datas diferentes de exame. São codificados com cor para uma visualização mais fácil. Após os mapeamentos individuais, a terceira imagem mostra somente os resultados da compatibilidade do canto das imagens, mostrando a variação óbvia de um para o outro. A quarta imagem mostra os resultados do algoritmo que são compatíveis com o recipiente.

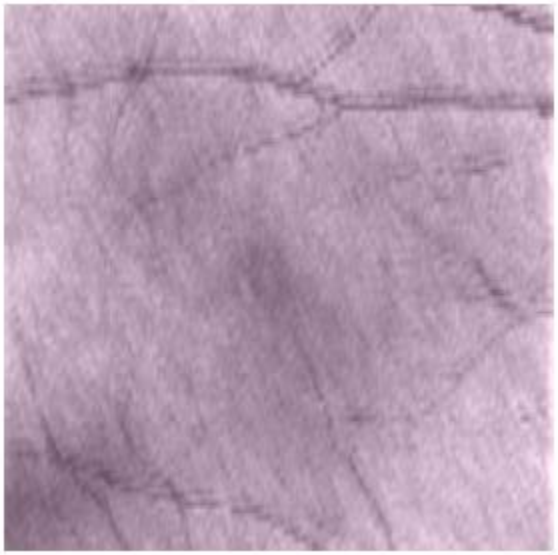
Data do Exame 1



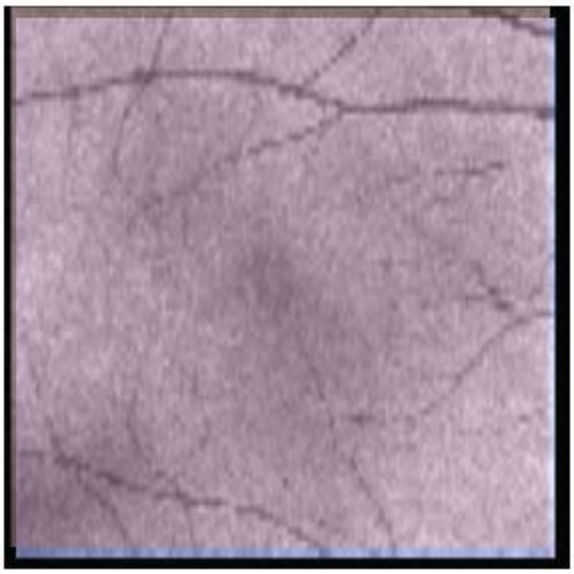
Data do Exame 2



Resultado usando somente a compatibilidade do canto da imagem en face. Podem ocorrer erros rotacionais e de alteração.



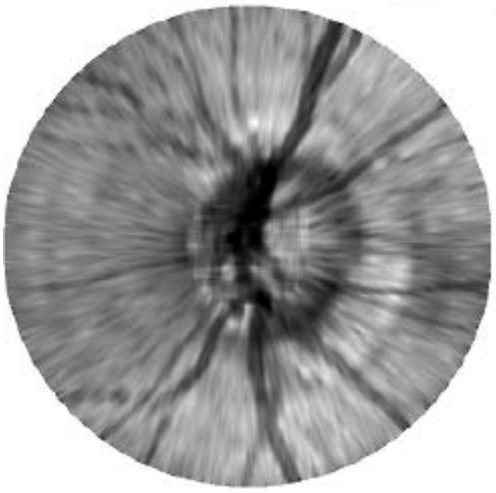
Registro da Compatibilidade do Recipiente: Corretos para alteração X – Y e diferenças de rotação em duas visitas.



O resultado do Relatório de Alteração na grade ETDRS usa somente as alterações que ocorrem na área misturada.

Anexo

Se o mapeamento 3D da Fibra Nervosa não estiver presente, então o **mapeamento da ONH** utiliza tanto as imagens en face das duas visitas, como também a imagem *fundus* criada para cada mapeamento da ONH próprio (imagem abaixo). Esses são combinados para corrigir tanto as diferenças de alterações X – Y de visita para visita, bem como a correção rotacional que pode ser necessária quando a posição da cabeça do paciente não puder ser mantida (inclinada) exatamente da mesma forma em cada visita.



Fabricado por: Optovue, Inc
2800, Bayview Drive, Fremont, CA, USA, 94538

Importado e distribuído por:
Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda
Rua Santa Rita D'Oeste, 282 – Vila do Encontro - CEP: 04323060 - São Paulo/SP
CNPJ: 96.382.429/0001-60
Farm. Resp.: Katia Massae Kinoshita – CRF/SP: 15.263
SAC: 0800-771-6262
Registro ANVISA n° xxxxxxxxxx

_____	_____
Representante Legal Paulo Roberto Chaves Corrêa	Responsável Técnica Katia Massae Kinoshita CRF/SP: 15.263